

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde

Mycophenolas mofetil

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde
3. Jak stosować lek Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mycophenolate Mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde i w jakim celu się go stosuje

Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde zawiera mykofenolan mofetylu. Należy on do grupy leków **immunosupresyjnych**. Lek Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde jest stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przez organizm pacjenta przeszczepionego narządu: nerki, serca lub wątroby.

Lek Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde stosuje się razem z innymi lekami: cyklosporyną i kortykosteroidami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mycophenolate Mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde

UWAGA

Mykofenolan wywołuje wady wrodzone i poronienie. Kobiety w wieku rozrodczym muszą przed rozpoczęciem leczenia mieć ujemny wynik testu ciążowego i stosować się do zaleceń lekarskich dotyczących antykoncepcji.

Lekarz omówi z pacjentami (i przekaze pisemną informację) zwłaszcza wpływ mykofenolanu na płód. Należy uważnie przeczytać otrzymaną od lekarza informację i postępować zgodnie z instrukcją.

Jeśli treść instrukcji nie jest w pełni zrozumiała, należy poprosić lekarza o wyjaśnienia przed zastosowaniem mykofenolanu. Należy również zapoznać się z dalszymi informacjami przedstawionymi w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią”.

Kiedy nie stosować leku Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na mykofenolan mofetylu, kwas mykofenolowy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka może zająć w ciążę i przed otrzymaniem pierwszej recepty na lek nie uzyskała

- ujemnego wyniku testu ciążowego, gdyż mykofenolan wywołuje wady wrodzone i poronienie;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę albo przypuszcza, że może być w ciąży;
- jeśli pacjentka nie stosuje skutecznej antykoncepcji (patrz „Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią”);
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjentki lub pacjenta, nie należy przyjmować tego leku. W razie wątpliwości należy przed przyjęciem leku skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde należy niezwłocznie omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma objawy zakażenia, takie jak gorączka, ból gardła;
- u pacjenta występują niespodziewanie siniaki i (lub) krwawienie;
- pacjent miał kiedykolwiek w przeszłości problemy dotyczące przewodu pokarmowego, np. wrzody żołądka;
- pacjentka planuje ciążę lub jeśli zajdzie w ciążę w czasie, gdy ona lub jej partner stosuje lek Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjentki lub pacjenta, należy przed przyjęciem leku Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Działanie światła słonecznego

Lek Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde osłabia mechanizmy obronne organizmu, co stwarza zwiększone ryzyko wystąpienia raka skóry. Należy ograniczyć ekspozycję na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV), stosując:

- odzież ochronną zakrywającą także głowę, szyję, ramiona i nogi;
- krem z filtrem przeciwsłonecznym o dużym współczynniku ochrony.

Mycophenolate Mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty i leków roślinnych. Jest to spowodowane tym, że lek Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde oraz niektóre inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie. W szczególności przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- azatiopryna lub inne leki hamujące czynność układu odpornościowego (podawane pacjentom po zabiegu transplantacji);
- kolestyrymina (lek stosowany w leczeniu dużego stężenia cholesterolu we krwi);
- ryfampicyna (antybiotyk stosowany w celu zapobiegania rozwojowi i leczenia takich zakażeń, jak gruźlica);
- leki zobojętniające kwas solny w żołądku lub tzw. inhibitory pompy protonowej (stosowane w leczeniu chorób związanych z wydzielaniem kwasu solnego w żołądku, np. niestrawności);
- leki wiążące fosforany (stosowane u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek w celu zmniejszenia wchłaniania fosforanów);
- antybiotyki (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- izawukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- telmisartan (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego).

Szczepienia

W razie konieczności zaszczepienia się (żywą szczepionką) podczas przyjmowania leku Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde, należy wcześniej skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Lekarz powinien doradzić pacjentowi, jakie szczepienia są dla niego wskazane.

Nie wolno być dawcą krwi w trakcie stosowania leku Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki

twarde i przez co najmniej 6 tygodni po jego odstawieniu. Mężczyźni nie powinni być dawcami nasienia w trakcie leczenia i przez co najmniej 3 miesiące po odstawieniu leku.

Lek Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie wpływa na leczenie lekiem Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde.

Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią

Antykoncepcja u kobiet przyjmujących lek Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i może zajść w ciążę, w trakcie leczenia lekiem Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde musi stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży. Dotyczy to okresu:

- przed rozpoczęciem stosowania leku Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde;
- podczas całego okresu terapii lekiem Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde;
- przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde.

Należy porozmawiać z lekarzem o najbardziej odpowiedniej metodzie zapobiegania ciąży. Wybór będzie zależał od indywidualnej sytuacji pacjentki. Najlepiej, by pacjentka stosowała dwie metody antykoncepcji, ponieważ zmniejszy to ryzyko niezamierzonej ciąży. **Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjentka uważa, że antykoncepcja może nie być skuteczna lub jeśli pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę antykoncepcyjną.**

Pacjentka nie jest zdolna do zajścia w ciążę, jeśli dotyczy jej którekolwiek z poniższych kryteriów:

- jest w okresie pomenopauzalnym, tzn. ma ponad 50 lat i od ponad roku nie miesiączkuje (jeśli miesiączkowanie ustało z powodu leczenia nowotworu, ciągle istnieje możliwość zajścia w ciążę);
- przeszła operację usunięcia jajowodów i obydwu jajników (obustronna resekcja przydatków);
- przeszła operację wycięcia macicy (histerektomia);
- jajniki pacjentki przestały pracować (przedwczesna niewydolność jajników potwierdzona przez specjalistę ginekologa);
- urodziła się z jednym z następujących rzadkich zaburzeń, które skutkują niepłodnością: genotyp XY, zespół Turnera lub niewykształcenie macicy;
- jest dzieckiem lub nastolatką, która nie zaczęła jeszcze miesiączkować.

Antykoncepcja u mężczyzn przyjmujących lek Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde

Dostępne dane nie wskazują na zwiększone ryzyko poronienia lub wad wrodzonych u dziecka w przypadku, gdy ojciec przyjmuje mykofenolan. Jednak ryzyka tego nie można całkowicie wykluczyć. W ramach środków ostrożności zaleca się, by pacjent lub jego partnerka stosowali skuteczne metody antykoncepcji podczas leczenia i przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia lekiem Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde.

Planując dziecko należy porozmawiać z lekarzem o ryzyku i innych sposobach leczenia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką ryzyko związane z ciążą i alternatywne leczenie, które można zastosować w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepionego narządu, jeśli:

- pacjentka planuje ciążę;
- pacjentka wie lub podejrzewa, że nie wystąpiła u niej miesiączka, krwawienie miesiączkowe było nietypowe lub gdy podejrzewa zajście w ciążę;
- odbyła stosunek płciowy bez skutecznego zabezpieczenia antykoncepcyjnego.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde, powinna jak najszybciej poinformować lekarza o ciąży, nie przerywając leczenia do czasu wizyty u lekarza.

Ciąża

Mykofenolan bardzo często wywołuje poronienia (50%) i wady wrodzone (23-27%) u płodu. Do zgłaszanych wad wrodzonych należą nieprawidłowości dotyczące uszu, oczu, twarzy (rozszerzenie wargi/podniebienia), rozwoju palców, serca, przełyku (odcinka łączącego gardło z żołądkiem), nerek i układu nerwowego (np. rozszerzenie kręgosłupa, w którym kości kręgosłupa nie są prawidłowo wykształcone). U dziecka może wystąpić więcej niż jedna wada.

Pacjentki w wieku rozrodczym muszą uzyskać ujemny wynik testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia i stosować się do zaleceń lekarza dotyczących antykoncepcji. Lekarz może uznać, że konieczne jest wykonanie więcej niż jednego testu w celu wykluczenia ciąży przed zastosowaniem leku.

Karmienie piersią

Pacjentki karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde, gdyż niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Mykofenolan mofetylu wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn. Jeśli pacjent odczuwa senność, odrętwienie lub spłatanie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce i nie prowadzić pojazdów, ani nie posługiwać się narzędziami i nie obsługiwać maszyn do czasu poprawy samopoczucia.

Lek Mycophenolate Mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Mycophenolate Mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku należy przyjąć

Dawka leku zależy od rodzaju przeszczepu, który pacjent otrzymał. Zazwyczaj stosowane dawki przedstawiono niżej. Leczenie będzie trwało tak długo, jak długo konieczne będzie zahamowanie czynności układu odpornościowego w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu.

Przeszczepienie nerki

Dorośli

- Pierwszą dawkę podaje się w ciągu 3 dni po transplantacji.
- Dawka dobową wynosi 8 kapsułek (2 g leku), które przyjmuje się w dwóch oddzielnych dawkach. 4 kapsułki przyjmuje się rano i 4 kapsułki wieczorem.

Dzieci i młodzież (w wieku od 2 do 18 lat)

- Podawana dawka będzie różnić się w zależności od wielkości dziecka.
- Lekarz zdecyduje, jaka dawka jest najbardziej odpowiednia na podstawie wzrostu i masy ciała dziecka (pole powierzchni ciała wyraża się w metrach kwadratowych, m²). Zalecana dawka wynosi 600 mg/m² powierzchni ciała dziecka przyjmowanych dwa razy na dobę.

Przeszczepienie serca

Dorośli

- Pierwszą dawkę podaje się w ciągu 5 dni po transplantacji.
- Dawka dobową wynosi 12 kapsułek (3 g leku), które przyjmuje się w dwóch oddzielnych dawkach. 6 kapsułek przyjmuje się rano i 6 kapsułek wieczorem.

Dzieci

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania mykofenolanu u dzieci po przeszczepieniu serca.

Przeszczepienie wątroby

Dorośli

- Pierwszą dawkę mykofenolanu w postaci doustnej podaje się po upływie co najmniej 4 dni po transplantacji i kiedy pacjent jest w stanie przyjmować leki doustne.
- Dawka dobową wynosi 12 kapsułek (3 g leku), przyjmowanych w dwóch oddzielnych dawkach. 6 kapsułek przyjmuje się rano i 6 kapsułek wieczorem.

Dzieci

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania mykofenolanu u dzieci po przeszczepieniu wątroby.

Sposób stosowania leku

- Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.
- Kapsułek nie należy przełamywać ani rozgniatać. Nie należy zażywać kapsułek, które zostały rozerwane, otwarte lub pękły.
- Należy uważać, aby nie dopuścić do kontaktu proszku z kapsułki z oczami lub jamą ustną.
- Jeśli proszek dostanie się do oczu lub ust, należy go spłukać dużą ilością zwykłej, czystej wody.

Należy uważać, aby nie dopuścić do kontaktu proszku z kapsułki ze skórą

- Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu proszku ze skórą, należy starannie zmyć wszelkie ślady proszku ze skóry mydłem i wodą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde

Jeśli pacjent przyjmie więcej kapsułek niż zalecił to lekarz lub lek zostanie przypadkowo przyjęty przez inną osobę, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub udać się bezpośrednio do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde

Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu leku, powinien przyjąć dawkę możliwie szybko po przypomnieniu sobie o tym. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde

Nie należy przerywać stosowania leku bez zalecenia lekarza. Przerwanie leczenia mykofenolanem może zwiększyć prawdopodobieństwo odrzucenia przeszczepionego narządu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie zauważenia któregokolwiek z wymienionych ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczne pilne leczenie:

- objawy zakażenia, takie jak gorączka lub ból gardła;
- nietypowe powstawanie siniaków lub krwawienie;
- wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła z trudnościami w oddychaniu – może to być silna reakcja alergiczna na lek (tj. reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy).

Typowe zaburzenia

Do najczęściej spotykanych zaburzeń należą: biegunka, zmniejszenie liczby krwinek białych lub czerwonych, zakażenie i wymioty. Lekarz będzie regularnie zlecał badania krwi w celu skontrolowania jakichkolwiek zmian:

- liczby komórek krwi lub objawów zakażenia

Prawdopodobieństwo wystąpienia niektórych działań niepożądanych u dzieci jest większe niż u dorosłych. Należą do nich biegunka, zakażenia, zmniejszenie liczby krwinek białych i zmniejszenie liczby krwinek czerwonych.

Zwalczanie zakażeń

Mykofenolan mofetylu osłabia system obronny organizmu. Działanie to hamuje proces odrzucenia przeszczepu. W wyniku tego organizm nie jest jednak w stanie zwalczać zakażeń tak skutecznie, jak w warunkach prawidłowych. Oznacza to ryzyko częstszych niż zwykle zakażeń. Należą do nich zakażenia mózgu, skóry, jamy ustnej, żołądka i jelit, płuc i układu moczowego.

Nowotwory tkanki limfoidalnej i skóry

U bardzo małej liczby pacjentów leczonych mykofenolanem mofetylu rozwinęły się nowotwory tkanki limfoidalnej i skóry, co może się zdarzyć u pacjentów przyjmujących tego typu lek (immunosupresyjny).

Ogólnoustrojowe działania niepożądane

U pacjenta mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane. Należą do nich ciężkie reakcje alergiczne (takie jak anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy), gorączka, uczucie silnego zmęczenia, zaburzenia snu, bóle (np. żołądka, w klatce piersiowej, stawów lub mięśni), ból głowy, objawy grypy i obrzęk.

Inne działania niepożądane:

Zaburzenia skóry, takie jak

- trądzik, opryszczka, półpasiec, przerost skóry, utrata włosów, wysypka, świąd.

Zaburzenia układu moczowego, takie jak

- obecność krwi w moczu.

Zaburzenia układu pokarmowego i jamy ustnej, takie jak

- obrzęk dziąseł i owrzodzenie jamy ustnej;
- zapalenie trzustki, jelita grubego lub żołądka;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, w tym krwawienie,
- zaburzenia wątroby;
- biegunka, zaparcie, nudności, niestrawność, utrata apetytu, wzdęcia.

Zaburzenia układu nerwowego, takie jak

- zawroty głowy, senność lub uczucie drętwienia;
- drżenie, skurcze mięśni, drgawki;
- lęk lub depresja, zmiany nastroju lub zaburzenia myślenia.

Zaburzenia serca i naczyń krwionośnych, takie jak

- zmiana ciśnienia tętniczego, przyspieszona czynność serca, rozszerzenie naczyń krwionośnych.

Zaburzenia dotyczące układu oddechowego, takie jak

- zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli;
- zadyszka, kaszel, który może być spowodowany rozstrzeni oskrzeli (stanem, w którym drogi oddechowe są nieprawidłowo rozszerzone) lub zwłóknieniem płuc (zbliznowaceniem płuc). Należy zgłosić lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi uporczywy kaszel lub duszność.
- płyn w płucach lub w obrębie klatki piersiowej;
- zaburzenia zatok.

Inne zaburzenia, takie jak

zmniejszenie masy ciała, dna moczanowa, duże stężenie cukru we krwi, krwawienie, powstawanie siniaków.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mycophenolate Mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde**

- Substancją czynną jest mykofenolan mofetylu. Każda kapsułka zawiera 250 mg mykofenolanu mofetylu.
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, kroskarmeloza sodowa, powidon, magnezu stearynian, żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132).

Jak wygląda lek Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde i co zawiera opakowanie

Kapsułki żelatynowe twarde (wielkość 1) z niebieskim, nieprzezroczystym wieczkiem i pomarańczowym, nieprzezroczystym korpusem.

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku: 50 i 100 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria
Tel. + 48 22 209 70 00

Wytwórca
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava, Słowenia

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Czechy	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 mg
Hiszpania	Micofenolato de mofetilo Sandoz 250 mg cápsulas duras EFG
Irlandia	Mycolat 250 mg hard capsules
Irlandia Północna	Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg capsules, hard
Niemcy	Mycophenolat - 1 A Pharma 250 mg Hartkapseln
Polska	Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2025

Logo Sandoz