

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# מיקופנוליק אסיד אופק 180 מ"ג מיקופנוליק אסיד אופק 360 מ"ג

## טבליות בשחרור מושהה

כל טבלייה בשחרור מושהה מכילה:

מיקופנוליק אסיד אופק 180 מ"ג:

180 מ"ג חומצה מיקופנולית (שוות ערך ל-192.4 מ"ג מיקופנולאט סודיום)  
180 mg mycophenolic acid (equivalent to 192.4 mg mycophenolate sodium)

מיקופנוליק אסיד אופק 360 מ"ג:

360 מ"ג חומצה מיקופנולית (שוות ערך ל-384.8 מ"ג מיקופנולאט סודיום)  
360 mg mycophenolic acid (equivalent to 384.8 mg mycophenolate sodium)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר: ראה פרק 6 "מידע נוסף" ופרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

### מידע חשוב לעיוןך

- אזהרה: מיקופנולאט (mycophenolate) גורם להפלות ולמומים מולדים. אם את אישה היכולה להרות, יהיה עלייך לעבור בדיקת הריון שתוצאתה תהיה שלילית לפני התחלת טיפול ולהישמע להנחיות למניעת הריון שיינתנו לך על ידי הרופא.
- הרופא ישוחח איתך, בפרט על אודות ההשפעות של מיקופנולאט על עוברים. אנא לימדי היטב את המידע ועקבי אחר ההוראות.
- לפני נטילת התכשיר, יש להיוועץ ברופא אם לא הבנת את ההנחיות במלואן. למידע נוסף, ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" וסעיף "הריון, הנקה ומניעת הריון".

### 1. למה מיועדת התרופה?

מיקופנוליק אסיד אופק ניתנת בשילוב עם ציקלוספורין וקורטיקוסטרואידים למניעה של דחיית שתל חדה במבוגרים מושתלי כליה.  
אם יש לך שאלות לגבי איך מיקופנוליק אסיד אופק עובדת או מדוע תרופה זו נרשמה עבורך, פנה לרופא.

**קבוצה תרפויטית:** מדכאי מערכת החיסון.

### 2. לפני השימוש בתרופה

מיקופנוליק אסיד אופק תירשם לך רק על ידי רופא עם ניסיון בתרופות להשתלה.

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומצה מיקופנולית, למיקופנולאט סודיום, למיקופנולאט מופטיל או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בפרק 6 "מידע נוסף".
- את אישה בגיל הפוריות ולא עברת בדיקת הריון שתוצאתה שלילית לפני קבלת המרשם הראשון למיקופנוליק אסיד אופק, זאת מכיוון שמיקופנולאט גורם להפלות ולמומים מולדים.
- את בהריון, מתכננת הריון או שאת חושבת שאת בהריון.

- את אישה בגיל הפוריות ואינך משתמשת באמצעי מניעה יעיל (למידע נוסף, ראי סעיף "היריון, הנקה ומניעת היריון").
- את מניקה (למידע נוסף, ראי סעיף "היריון, הנקה ומניעת היריון").
- אם אחד מהמצבים המפורטים מעלה חל עליך, אמור זאת לרופא ואל תיטול את התרופה.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

##### לפני הטיפול במיקופנוליק אסיד אופק, ספר לרופא או לרוקח:

- אם יש לך או הייתה לך בעבר הפרעה רצינית במערכת העיכול, כגון כיב קיבה.
- במקרה שיש לך חסר תורשתי נדיר באנזים hypoxanthine-guanine phosphoribosyl-transferase (HGPRT) כמו תסמונת Lesch-Nyhan או Kelley-Seegmiller.

##### עליך גם לשים לב לדברים הבאים:

- תרופה זו פוגעת במנגנון ההגנה של עור הגוף מפני השמש. על כן, היא מעלה את הסיכון לחלות בסרטן העור. עליך להגביל את חשיפתך לשמש ולקרני UV על ידי כיסוי עור חשוף ככל שניתן ומריחת מסנני קרינה עם מקדם הגנה גבוה. היוועץ ברופא בנוגע להגנה מפני השמש.
- אם סבלת בעבר מדלקת כבד נגיפית (הפטיטיס) מסוג B או C, השימוש במיקופנוליק אסיד אופק עלול להעלות את הסיכון של הופעה מחדש של מחלות אלו. הרופא עשוי לבצע בדיקות דם ובדיקות תסמינים של מחלות אלו. אם אתה מרגיש בתסמין כלשהו (עור או עיניים בגוון צהוב, בחילה, איבוד תיאבון, שתן כהה) עליך ליידע מייד את הרופא.
- אם אתה סובל משיעול מתמשך או חש בקוצר נשימה, במיוחד בזמן נטילת מדכאי חיסון אחרים, עליך לספר מייד לרופא.
- הרופא עשוי לבדוק את רמות הנוגדנים בדם במהלך הטיפול במיקופנוליק אסיד אופק ולהנחות אותך אם להמשיך ליטול מיקופנוליק אסיד אופק, במיוחד כאשר ישנם זיהומים חוזרים ואתה אף נוטל מדכאי חיסון אחרים.
- אם אתה מרגיש בתסמיני זיהום (כגון חום, כאב גרון), חבורות ו/או דימום לא צפויים, עליך ליידע מייד את הרופא.
- הרופא עשוי לבדוק את רמות כדוריות הדם הלבנות במהלך הטיפול במיקופנוליק אסיד אופק ולהנחות אותך אם להמשיך טיפול עם מיקופנוליק אסיד אופק.
- החומר הפעיל בתרופה הקרוי "חומצה מיקופנולית" אינו זהה לחומר הפעיל בתרופות אחרות ששמותיהן נשמעים דומים, כגון "מיקופנולאט מופטיל". אל תחליף בין התרופות ללא הנחיה מהרופא.
- שימוש במיקופנוליק אסיד אופק במהלך היריון עלול לפגוע בעובר (ראה גם "היריון, הנקה ומניעת היריון") ומעלה את הסיכון לאובדן היריון (הפלה טבעית).
- במטופלים המתכננים היריון, יש לשקול טיפול עם תרופות מדכאות חיסון חלופיות, עם סיכון נמוך יותר לרעילות לעובר. יש לדון עם הרופא על הסיכון של הטיפול לעומת התועלת.
- אין לתרום דם במהלך הטיפול במיקופנוליק אסיד אופק ועד 6 שבועות לפחות לאחר סיום הטיפול.
- בגברים, אין לתרום זרע במהלך הטיפול במיקופנוליק אסיד אופק ועד 90 יום לפחות לאחר סיום הטיפול.

##### אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

##### במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות אחרות המדכאות את מערכת החיסון כגון אזאתיופריין או טקרולימוס.
  - תרופות המשמשות לטיפול ברמות כולסטרול גבוהות בדם כגון כולסטייראמין.
  - פחם פעיל המשמש לטיפול בבעיות עיכול כגון שלשול, כאב בטן וגזים.
  - תרופות סותרות חומצה המכילות מגנזיום ואלומיניום.
  - תרופות המשמשות לטיפול בזיהום ויראלי כגון אציקלוביר או גנציקלוביר.
- עליך לספר לרופא גם אם אתה מתכנן לקבל חיסונים כלשהם.

##### שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול מיקופנוליק אסיד אופק על בטן ריקה, שעה לפני האוכל או שעתיים לאחר מכן. זאת כדי לוודא שאותה כמות של תרופה נספגת בגוף בכל יום.

## קשישים

קשישים (בני 65 ומעלה) יכולים להשתמש במיקופנוליק אסיד אופק ללא צורך בהתאמת המינון.

## ילדים ומתבגרים

השימוש במיקופנוליק אסיד אופק בילדים ומתבגרים אינו מומלץ מאחר שחסר על כך מידע.

## היריון, הנקה ומניעת היריון

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה. הרופא ישוחח איתך על הסיכונים במקרה של היריון ועל הטיפולים החלופיים למניעת דחייה של האיבר המושתל אם:

- את מתכננת היריון.
  - לא קיבלת וסת או שאת חושבת שלא קיבלת וסת, יש לך דימום וסתי שונה מהרגיל, או שאת חושדת שאת בהיריון.
  - קיימת יחסי מין ללא שימוש באמצעי מניעה יעיל.
- אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול במיקופנוליק אסיד אופק, יש להודיע לרופא מייד. עם זאת, יש להמשיך בנטילת מיקופנוליק אסיד אופק עד לפגישה עם הרופא.

## היריון

מיקופנולאט גורם להפלות בשכיחות גבוהה מאוד (כ-50%) ולמומים מולדים חמורים (27%-23%) בעובר. מומים מולדים אשר דווחו, כוללים מומים באוזניים, בעיניים, בפנים (שפה שסועה/חך שסוע), בהתפתחות האצבעות, הלב, בוושט (צינור המחבר את הגרון לקיבה), בכליות ובמערכת העצבים (לדוגמה שדרה שסועה - עצמות עמוד השדרה לא מתפתחות כראוי). התינוק עלול להיפגע מאחד או יותר מהמומים הללו. אם את אישה בגיל הפוריות, אין להתחיל טיפול במיקופנוליק אסיד אופק ללא בדיקת היריון שלילית לפני התחלת הטיפול. יש להישמע להנחיות למניעת היריון שיינתנו לך על ידי הרופא. הרופא יכול לבקש יותר מבדיקת היריון אחת על מנת להבטיח שאינך בהיריון לפני התחלת הטיפול.

## הנקה

אין להשתמש במיקופנוליק אסיד אופק אם את מניקה, מכיוון שכמויות קטנות של התרופה עלולות לעבור לחלב האם.

## מניעת היריון בנשים הנוטלות מיקופנוליק אסיד אופק

אם את אישה בגיל הפוריות עלייך להשתמש בשיטה יעילה למניעת היריון בתקופות אלה:

- לפני תחילת טיפול במיקופנוליק אסיד אופק.
  - במהלך כל הטיפול עם מיקופנוליק אסיד אופק.
  - במשך 6 שבועות לאחר הפסקת הטיפול במיקופנוליק אסיד אופק.
- יש להיוועץ ברופא לגבי האמצעים המתאימים ביותר עבורך למניעת היריון. אמצעי מניעה אלו ייקבעו בהתאם למצבך. שתי שיטות למניעת היריון עדיפות מאחר שהדבר יקטין את הסיכון להיריון לא מכוון.

**יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם את חושבת כי אמצעי המניעה לא היה יעיל או אם שכחת לקחת גלולה למניעת היריון.**

אם את עומדת באחד מהקריטריונים הבאים, אינך אמורה להיכנס להיריון:

- את אישה בגיל המעבר. כלומר: גילך 50 לפחות וקיבלת את הווסת האחרונה לפני יותר משנה (אם הפסקת לקבל וסת עקב טיפול בסרטן, עדיין קיים סיכוי שתיכנסי להיריון).
- עברת ניתוח להסרת החוצרות ושתי השחלות (bilateral salpingo-oophorectomy).
- עברת ניתוח להסרת הרחם (hysterectomy).
- השחלות אינן מתפקדות (כשל שחלתי מוקדם, אשר אובחן על ידי רופא נשים מומחה).
- נולדת עם אחד מהמצבים הנדירים הבאים, אשר אינם מאפשרים כניסה להיריון: גנוטיפ XY (XY genotype), תסמונת טרנר (Turner's syndrome) או חוסר התפתחות של הרחם (uterine agenesis).
- את ילדה או מתבגרת, שטרם החלה לקבל וסת.

### מניעת היריון בבנות הזוג של גברים הנוטלים מיקופנוליק אסיד אופק

העדויות הקיימות לא מצביעות על עלייה בסיכון למומים או הפלות אם האב נוטל מיקופנולאט, אולם הסיכון לא מבוטל לחלוטין.  
על מנת לנקוט זהירות, מומלץ לך או לבת הזוג להשתמש באמצעי מניעה אמין במהלך הטיפול ובמשך 90 יום לאחר סיום נטילת מיקופנוליק אסיד אופק. אם אתה מתכנן היריון עם בת הזוג, שוחח עם הרופא בנוגע לסיכונים האפשריים.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

למיקופנוליק אסיד אופק השפעה מעטה על יכולת הנהיגה או על השימוש במכונות.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

#### **מיקופנוליק אסיד אופק מכילה נתרן**

תרופה זו מכילה 12 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי במלח בישול) בכל טבלייה של מיקופנוליק אסיד אופק 180 מ"ג. כמות זו שוות ערך ל-0.65% מהכמות היומית המרבית של נתרן המומלצת לצריכה בדיאטה של מבוגרים.  
תרופה זו מכילה 25 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי במלח בישול) בכל טבלייה של מיקופנוליק אסיד אופק 360 מ"ג. כמות זו שוות ערך ל-1.3% מהכמות היומית המרבית של נתרן המומלצת לצריכה בדיאטה של מבוגרים.

#### **מיקופנוליק אסיד אופק מכילה לקטוז**

אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים (כולל לקטוז, גלקטוז או גלוקוז), פנה לרופא לפני נטילת מיקופנוליק אסיד אופק.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.  
עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

#### **המינון ותדירות המתן**

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### **צורת נטילה**

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם כוס מים.  
מאחר שהטבליות מצופות, אסור ללעוס, לשבור או לכתוש את הטבליות.  
אין לבלוע טבלייה שבורה או חצויה.

#### **משך הטיפול במיקופנוליק אסיד אופק**

הטיפול יימשך כל עוד אתה זקוק לדיכוי המערכת החיסונית על מנת למנוע דחיית הכליה המושתלת.

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך. ייתכן כי יהיה צורך בטיפול רפואי.

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת, אלא אם מועד הנטילה של המנה הבאה קרוב. המשך לקחת את התרופה בזמנים הקבועים. יש להיוועץ ברופא.

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

#### **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

אין להפסיק את הטיפול בתרופה, אלא בהוראת הרופא. הפסקת הטיפול במיקופנוליק אסיד אופק עלולה להעלות את הסיכון לדחיית הכליה המושתלת.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.  
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במיקופנוליק אסיד אופק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

מטופלים קשישים עלולים לסבול מיותר תופעות לוואי בגלל מערכת חיסון חלשה יותר.

מדכאי חיסון, כולל מיקופנוליק אסיד אופק, מפחיתים את מנגוני ההגנה של הגוף, כדי למנוע ממך לדחות את האיבר המושטל. כתוצאה מכך, יכולתו של הגוף להילחם בזיהומים פחות טובה מהמצב הנורמלי. על כן, אם אתה נוטל מיקופנוליק אסיד אופק, אתה עלול לסבול מזיהומים יותר מן הרגיל, כולל זיהומים של המוח, העור, הפה, הקיבה והמעי, הריאות ומערכת השתן.

הרופא יערוך לך בדיקות דם סדירות כדי לנטר שינויים במספר תאי הדם או ברמות חומרים אחרים בדם, כגון סוכר, שומן וכולסטרול.

#### תופעות לוואי מסוימות עלולות להיות חמורות:

##### יש לפנות מייד לרופא אם:

- יש לך תסמינים של זיהום הכוללים חום, צמרמורות, הזעה, תחושת עייפות, ישנוניות או חוסר אנרגיה. אם אתה מטופל במיקופנוליק אסיד אופק, אתה עשוי להיות רגיש יותר מהרגיל לזיהומים ויראליים, חיידקיים ופטרייתיים. הדבר עשוי להשפיע על מערכות גוף שונות, כשהשכיחות ביותר הן הכליות, שלפוחית השתן ודרכי הנשימה העליונות ו/או התחתונות.
- אתה סובל מהקאות דמיות, צואה שחורה או דמית, כיב בקיבה או במעי.
- יש לך בלוטות מוגדלות, גידולי עור חדשים או הגדלה של גידולים קיימים, או שינוי בשומות (נקודות חן) קיימות. כפי שעשוי לקרות בחולים המטופלים בתרופות לדיכוי מערכת החיסון, מספר קטן מאוד של חולים המטופלים במיקופנוליק אסיד אופק פיתחו סרטן בעור או בקשרי הלימפה.

#### תופעות לוואי אחרות:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:**

- רמה נמוכה של תאי דם לבנים
- רמת סידן נמוכה בדם (היפוקלצמיה)
- רמת אשלגן נמוכה בדם (היפוקלמיה)
- רמה גבוהה של חומצה אורית בדם (היפראוריצמיה)
- לחץ דם גבוה
- חרדה
- שלשול
- כאב במפרקים (ארתרלגיה)

**תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:**

- רמה נמוכה של תאי דם אדומים העלולה לגרום לעייפות, קוצר נשימה וחיוורון (אנמיה)
- רמה נמוכה של טסיות דם העלולה לגרום לדימום והופעת חבורות בלתי צפויים (תרומבוציטופניה)
- רמה גבוהה של אשלגן (היפרקלמיה)
- רמה נמוכה של מגנזיום (היפומגנזמיה)
- סחרחורת
- כאב ראש
- שיעול
- לחץ דם נמוך
- קוצר נשימה
- כאב בבטן או בקיבה, דלקת בדופן הקיבה, נפיחות בבטן, עצירות, קשיי עיכול, גזים, צואה רכה, בחילה, הקאות
- עייפות, חום

- תוצאות בדיקות תפקודי כבד או כליה לא תקינות
- זיהום בדרכי הנשימה
- אקנה
- חולשה (אסתניה)
- כאבי שרירים (מיאלגיה)
- נפיחות בכפות הידיים, בקרסוליים או ברגליים (תסמינים אפשריים לבצקת היקפית)
- גרד

#### תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- פעימות לב מהירות או קצב לא סדיר של פעימות הלב (ventricular extrasystoles), גודש (בצקת) בריאה.
- ציסטה המכילה נוזל לימפה
- רעד, קשיי שינה
- אדמומיות ונפיחות בעיניים (דלקת בלחמית), ראייה מטושטשת
- קולות נשימה דמויי צפצוף (wheezing)
- גיהוק, ריח רע מהפה, חסימת מעי, פצעים בשפה, צרבת, שינוי בצבע הלשון, יובש בפה, דלקת חניכיים, דלקת בלבלב הגורמת לכאב חמור בבטן העליונה (פנקראטיטיס), חסימה בבלוטות הרוק, דלקת קרום הצפק (peritonitis).
- זיהום בעצמות, בדם ובעור
- שתן דמי, נזק לכליות, כאב וקושי במתן שתן
- נשירת שיער, חבורות בעור
- דלקת במפרקים (ארטריטיס), כאב גב, התכווצויות שרירים
- איבוד תיאבון, עלייה ברמת השומנים בדם (היפירליפידמיה), הסוכר (סוכרת), הכולסטרול (היפרכולסטרולמיה) או רמה נמוכה של פוספט (זרחן) בדם.
- תסמיני שפעת (כגון עייפות, צמרמורות, כאב גרון, כאב במפרקים או בשרירים), נפיחות בקרסוליים ובכפות הרגליים, כאב, רעד, חולשה או תחושת צמא.
- חלומות מוזרים, מחשבות שווא (דלזיות)
- חוסר יכולת להשיג או לשמר זקפה
- שיעול, קשיי נשימה, כאבים בעת נשימה (תסמינים אפשריים של מחלת ריאה אינטרסטיציאלית)

#### תופעות לוואי עם שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):

- פריחה
- חום, כאב גרון, זיהומים תכופים (תסמינים אפשריים לחוסר בתאים לבנים בדם [אגרנולוציטוזיס])

#### תופעות לוואי נוספות שדווחו עקב שימוש בתרופות הדומות למיקופנוליק אסיד אופק:

תופעות לוואי נוספות דווחו עקב שימוש בתרופות השייכות לאותה קבוצת תרופות שאליה שייכת מיקופנוליק אסיד אופק: דלקת במעי הגס, דלקת בדופן הקיבה כתוצאה מווירוס CMV (cytomegalovirus), התפתחות של נקב בדופן המעי הגורמת לכאבי בטן חמורים עם דימום אפשרי, כיבים בקיבה או בתריסרון, ירידה במספר תאי דם לבנים מסוימים או של כל תאי הדם, זיהומים חמורים כגון זיהום בלב והשתומים בלב, זיהום בקרום העוטף את המוח ועמוד השדרה, קוצר נשימה, שיעול שיכול להיגרם כתוצאה מהתרחבות סמפונות (bronchiectasis - מצב שבו דרכי הנשימה בריאות מתרחבות באופן לא תקין) וזיהומים חיידיקיים אחרים שהם פחות נפוצים שעלולים להתפתח להפרעה ריאתית חמורה (שחפת וזיהומי מיקובקטריה שאינם טיפוסיים).

פנה לרופא אם אתה מפתח שיעול מתמשך או קוצר נשימה.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון שלדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C. יש להגן מלחות.
- לאחר פתיחת הבקבוק ניתן להשתמש בטבליות במשך חודשיים.
- אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין כי האריזה פגומה או בעלת סימנים של חבלה.
- אין לזרוק את התרופה לפח האשפה או לכיור. יש להתייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופה שאינך צריך. הדבר יסייע בהגנה על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

### • נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose anhydrous, crospovidone, povidone, pregelatinized starch, magnesium stearate.

הרכב ציפוי הטבלייה:

מיקופנוליק אסיד אופק 180 מ"ג -

Hypromellose phthalate, triethyl citrate, hypromellose type 2910, Opadry II white (31K58901), Opacode WB black (NS-78-17821)

מיקופנוליק אסיד אופק 360 מ"ג -

Hypromellose phthalate, triethyl citrate, hypromellose type 2910, Opadry complete film coating system 03F63022 orange, Opacode WB black (NS-78-17821).

### • כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

מיקופנוליק אסיד אופק 180 מ"ג: טבליות לבנות מצופות, עגולות.

מיקופנוליק אסיד אופק 360 מ"ג: טבליות כתומות מצופות, אליפטיות.

גודל אריזה: בקבוק פלסטיק שמכיל 120 טבליות. אריזה קשת פתיחה לילדים.

- בעל הרישום וכתובתו: אופק פארמה בע"מ, רחוב שניר 22, בני דרוך 4581500.

### • שם היצרן וכתובתו:

Twi Pharmaceuticals, Inc., 4f, No. 41, Lane 221, Kang Chien Rd., Taipei 11494, Taiwan

נערך באוגוסט 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

מיקופנוליק אסיד אופק 180 מ"ג: 173-68-37462-99

מיקופנוליק אסיד אופק 360 מ"ג: 173-69-37463-99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.