

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מיקופנוליק אסיד אינובמד 180 מ"ג

מיקופנוליק אסיד אינובמד 360 מ"ג

טבליות בשחרור מושהה

כל טבליה בשחרור מושהה מכילה:

מיקופנוליק אסיד אינובמד 180 מ"ג:

180 מ"ג חומצה מיקופנולית (שוות ערך ל- 192.351 מ"ג מיקופנולאט סודיום)

180 mg Mycophenolic acid (equivalent to 192.351 mg Mycophenolate sodium)

מיקופנוליק אסיד אינובמד 360 מ"ג:

360 מ"ג חומצה מיקופנולית (שוות ערך ל- 384.701 מ"ג מיקופנולאט סודיום)

360 mg Mycophenolic acid (equivalent to 384.701 mg Mycophenolate sodium)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "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 עליך לעבור בדיקת הריון שתוצאתה שלילית לפני התחלת הטיפול ולהישמע להנחיות למניעת הריון שינתנו לך על ידי הרופא המטפל.
 - הרופא שלך ישוחח עמך, בפרט על אודות ההשפעות של מיקופנולאט על עוברים. אנא למדי היטב את המידע ועקבי אחר ההוראות.
 - לפני נטילת התכשיר, יש להיוועץ ברופא שנית 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 אינובמד ניתנת בשילוב עם ציקלוספורין וקורטיקוסטרואידים למניעת דחיית שתל במבוגרים מושתלי כליה.

אם יש לך שאלות לגבי איך מיקופנוליק אסיד אינובמד עובדת או מדוע תרופה זו נרשמה עבורך, פנה לרופא.

קבוצה תרפויטית: מדכאי מערכת החיסון.

2. לפני השימוש בתרופה

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

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך אלרגי (בעל רגישות יתר) לחומצה מיקופנולית, למיקופנולאט סודיום, למיקופנולאט מופטיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בעלון זה.
 - הינך אישה בגיל הפוריות ולא עברת בדיקת הריון שלילית לפני קבלת המרשם הראשון למיקופנוליק אסיד אינו במד, זאת מכיוון שמיקופנולאט גורם להפלות ולמומים מולדים.
 - הינך בהריון, מתכננת הריון או שאת חושבת שאת בהריון.
 - הינך אישה בגיל הפוריות ואינך משתמשת באמצעי מניעה יעיל (למידע נוסף, ראי סעיף "הריון, הנקה ומניעת הריון").
 - את מניקה (למידע נוסף, ראי סעיף "הריון, הנקה ומניעת הריון").
- אם אחד מהמצבים המפורטים מעלה חל עליך, אמור זאת לרופא המטפל שלך ואל תיטול את התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במיקופנוליק אסיד אינו במד, ספר לרופא או לרוקח:

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

עליך גם לשים לב לדברים הבאים:

- תרופה זו פוגעת במנגנון ההגנה של עור הגוף מפני השמש. על כן, 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 על הגנה מפני השמש.
- אם סבלת בעבר מדלקת כבד נגיפית (הפטיטיס) מסוג B או C, השימוש במיקופנוליק אסיד אינו במד עלול להעלות את הסיכון של הופעה מחדש של מחלות אלו. הרופא שלך עשוי לבצע בדיקות דם ובדיקת תסמינים של מחלות אלו. אם הינך מרגיש בתסמין כלשהו (עור או עיניים בגוון צהוב, בחילה, איבוד תיאבון, שתן כהה) עליך ליידע את הרופא שלך מיד.
- אם אתה סובל משיעול מתמשך או חש בקוצר נשימה, במיוחד בזמן נטילת מדכאי חיסון אחרים עליך לספר לרופא שלך מיד.
- הרופא שלך עשוי לבדוק את רמות הנוגדנים בדם שלך במהלך הטיפול במיקופנוליק אסיד אינו במד ולהנחות אותך אם להמשיך ליטול מיקופנוליק אסיד אינו במד, במיוחד כאשר ישנם זיהומים חוזרים ואתה אף נוטל מדכאי חיסון אחרים.
- אם הינך מרגיש בתסמיני זיהום (כגון חום, כאב גרון), חבורות ו/או דימום לא צפויים, עליך ליידע את הרופא מיד.
- הרופא שלך עשוי לבדוק את רמות כדוריות הדם הלבנות שלך במהלך הטיפול במיקופנוליק אסיד אינו במד ולהנחות אותך אם להמשיך טיפול עם מיקופנוליק אסיד אינו במד.
- החומר הפעיל בתרופה הקרוי "חומצה מיקופנולית" אינו זהה לחומר בתרופות אחרות הנשמעות באופן דומה, כגון "מיקופנולאט מופטיל". אל תחליף בין התרופות ללא הנחייה מהרופא.
- שימוש במיקופנוליק אסיד אינו במד במהלך הריון עלול לפגוע בעובר (ראה גם "הריון, הנקה ומניעת הריון") ומעלה את הסיכון לאובדן הריון (הפלה טבעית).

- במטופלים המתכננים הריון, 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 אינובמד ועד 6 שבועות לפחות לאחר סיום הטיפול.
- בגברים, אין לתרום זרע במהלך הטיפול במיקופנוליק אסיד אינובמד ועד 90 יום לפחות לאחר סיום הטיפול.

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, 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 טאקרולימוס.
 - תרופות המשמשות לטיפול ברמות כולסטרול גבוהות בדם כגון: כולסטרואמין.
 - 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

ניתן ליטול מיקופנוליק אסיד אינובמד עם או ללא מזון. עליך לבחור אם לקחת את הטבליות עם מזון או ללא מזון ואז לקחת באותה הצורה בכל יום. זאת כדי לוודא שאותה כמות של תרופה נספגת בגופך בכל יום.

קשישים

קשישים (בני גיל 65 שנים ומעלה) יכולים להשתמש במיקופנוליק אסיד אינובמד ללא צורך בהתאמת המינון.

ילדים ומתבגרים

השימוש במיקופנוליק אסיד אינובמד בילדים ובמתבגרים אינו מומלץ מאחר שחסר על כך מידע.

הריון, הנקה ומניעת הריון

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, היועצי ברופא המטפל או ברוקח לפני נטילת התרופה. הרופא ישוחח עמך על הסיכונים במקרה של הריון ועל הטיפולים החלופיים למניעת דחייה של האיבר המושתל שלך אם הינך:

- מתכננת הריון.
- לא קיבלת וסת או שאת חושבת שלא קיבלת וסת, יש לך זימום וסתי שונה מהרגיל, או שאת חושדת שאת בהריון.
- קיימת יחסי מין ללא שימוש באמצעי מניעה יעיל.

אם נכנסת להריון במהלך הטיפול במיקופנולאט, יש להודיע לרופא מיד. עם זאת, יש להמשיך בנטילת מיקופנולאט עד לפגישה עם הרופא.

הריון

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 (לדוגמא שדרה שסועה – עצמות עמוד השדרה לא מתפתחות כראוי). התינוק שלך עלול להיפגע על ידי אחד או יותר מהמומים הללו.

אם את אישה בגיל הפוריות, אין להתחיל טיפול במיקופנוליק אסיד אינובמד ללא בדיקת הריון שלילית לפני התחלת הטיפול. יש להישמע להנחיות למניעת הריון שינתנו לך על ידי הרופא המטפל. הרופא יכול לבקש יותר

מבדיקת הריון אחת על מנת להבטיח שאינך בהריון לפני התחלת הטיפול.

הנקה

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

מניעת הריון בנשים הנוטלות מיקופנוליק אסיד אינובמד

- אם את אישה בגיל הפוריות עלייך להשתמש בשיטה יעילה למניעת הריון בתקופות אלה:
- לפני תחילת הטיפול במיקופנוליק אסיד אינובמד.
 - במהלך כל הטיפול עם מיקופנוליק אסיד אינובמד.
 - במשך 6 שבועות לאחר הפסקת הטיפול במיקופנוליק אסיד אינובמד.

יש להיוועץ ברופא המטפל לגבי האמצעים המתאימים ביותר עבורך למניעת הריון. אמצעי מניעה אלו יקבעו בהתאם למצבך. שתי שיטות למניעת הריון עדיפות מאחר שהדבר יקטין את הסיכון להריון לא מכוון.

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

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

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

מניעת הריון בבנות הזוג של גברים הנוטלים מיקופנוליק אסיד אינובמד

העדויות הקיימות לא מצביעות על עלייה בסיכון למומים או הפלות אם האב נוטל מיקופנולאט, אולם הסיכון לא מבוטל לחלוטין.

על מנת לנקוט בזהירות, מומלץ לך או לבת זוגתך להשתמש באמצעי מניעה אמין במהלך הטיפול ובמשך 90 יום לאחר סיום נטילת מיקופנוליק אסיד אינובמד. אם הינך מתכנן הריון עם בת זוגתך, שוחח עם הרופא שלך בנוגע לסיכונים האפשריים.

נהיגה ושימוש במכונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

מיקופנוליק אסיד אינובמד מכילה נתרן

- תרופה זו מכילה 10.96-14.81 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי במלח בישול) בכל טבלית מיקופנוליק אסיד אינובמד 180 מ"ג. כמות זו שוות ערך ל- 0.55-0.74% מהכמות היומית המקסימלית של נתרן המומלצת לצריכה בדיאטה של מבוגרים.

- תרופה זו מכילה 21.93-29.62 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי במלח בישול) בכל טבלית מיקופנוליק אסיד אינובמד 360 מ"ג. כמות זו שוות ערך ל- 1.10-1.48% מהכמות היומית המקסימלית של נתרן המומלצת לצריכה בדיאטה של מבוגרים.

מיקופנוליק אסיד אינובמד מכילה לקטוז (ראה גם סעיף 6 "מידע נוסף")
תרופה זו מכילה לקטוז אנהידרוס אשר הינו סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות ללקטוז או אינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת מיקופנוליק אסיד אינובמד.

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 יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת נטילה

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים.
מאחר שהטבליות הינן טבליות בשחרור מושהה, אסור ללעוס, לשבור או לכתוש את הטבליות. אין לבלוע טבליה שבורה או חצויה.

משך הטיפול במיקופנוליק אסיד אינובמד

הטיפול ימשך כל עוד הינך זקוק לדיכוי המערכת החיסונית על מנת למנוע את דחיית הכליה המושתלת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך. ייתכן כי יהיה צורך בטיפול רפואי. קח את הטבליות עמך והראה אותן לרופא או לצוות הרפואי בבית החולים. אם אזלו הטבליות, קח עמך את האריזה הריקה.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד 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 עם מיקופנוליק אסיד אינובמד עלולה להעלות את הסיכון לדחיית הכליה המושתלת שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במיקופנוליק אסיד אינו במד 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 אינו במד, מפחיתים את מנגנוני ההגנה של גופך, כדי למנוע ממך לדחות את האיבר המושתל. כתוצאה מכך, יכולתו של הגוף שלך להילחם בזיהומים פחות טובה מן הנורמלי. על כן, אם הינך נוטל מיקופנוליק אסיד אינו במד, אתה עלול לסבול מזיהומים יותר מן הרגיל, כולל: זיהומים של המוח, העור, הפה, הקיבה והמעיים, 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 מיד לרופא אם:

- יש לך פריחה, גרד, סרפדת, קוצר נשימה או קושי בנשימה, צפצוף בנשימה או שיעול, תחושת סחרור, סחרחורת, שינויים ברמת ההכרה, תת לחץ דם, עם או ללא גרד קל ממושט, אדמומיות בעור ונפיחות בפנים/גרונן (תסמינים של תגובה אלרגית חמורה)
- יש לך תסמינים של זיהום הכוללים חום, צמרמורות, הזעה, תחושת עייפות, ישנוניות, או חוסר אנרגיה. אם הינך מטופל במיקופנוליק אסיד אינו במד, הינך 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.
- הינך 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 אינו במד 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 (טרומבוציטופניה).
- 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 (אסטניה).
- כאבי שרירים (מיאלגיה).
- נפיחות בכפות הידיים, בקרסוליים או ברגליים (תסמינים אפשריים לבצקת הקפית).
- גרד.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב- 1-10 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 (היפרליפידמיה), 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 (דלוזיות).
- חוסר יכולת להשיג או לשמר זקפה.
- שיעול, קשיי נשימה, כאבים בעת נשימה (תסמינים אפשריים של מחלת ריאה אינטרסטיציאלית).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

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

תופעות לוואי נוספות שדווחו עקב שימוש בתרופות הדומות למיקופנוליק אסיד אינובמד:

תופעות לוואי נוספות דווחו עקב שימוש בתרופות השייכות לאותה קבוצת תרופות אליה שייכת מיקופנוליק אסיד אינובמד:

דלקת במעי הגס, דלקת בדופן הקיבה כתוצאה מוירוס CMV (cytomegalovirus), התפתחות של נקב בדופן המעי הגורמת לכאבי בטן חמורים עם דימום אפשרי, כיבים בקיבה או בתריסריון, ירידה במספר תאי דם לבנים מסוימים או של כל תאי הדם, זיהומים חמורים כגון: זיהום בלב והשסתומים בלב, זיהום בקרום העוטף את המוח ועמוד השדרה, קוצר נשימה, שיעול שיכול להיגרם כתוצאה מהתרחבות סימפונות

(bronchiectasis – מצב שבו דרכי הנשימה בריאות מתרחבים באופן לא תקין) וזיהומים חידקיים 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח 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 בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.
- יש להגן מפני לחות.
- יש לשמור באריזה המקורית.
- חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק: יש להשתמש תוך 60 ימים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.
- 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:

Anhydrous lactose, hypromellose phthalate (HP-50), crospovidone, povidone K30, maize starch B, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, titanium dioxide, ferric oxide yellow.

מיקופנוליק אסיד אינובמד 180 מ"ג מכילה גם:

FD & C Blue 2 AL lake

מיקופנוליק אסיד אינובמד 360 מ"ג מכילה גם:

Ferric oxide red

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

מיקופנוליק אסיד אינובמד 180 מ"ג: טבליות מצופות, עגולות, בצבע ירוק לימוני, עם קצוות משופעים, על צד אחד מוטבע "B180" והצד השני חלק.

מיקופנוליק אסיד אינובמד 360 מ"ג: טבליות מצופות, בצורת אליפסה, בצבע כתום-אדום חיור, קמורות משני הצדדים, על צד אחד מוטבע "B360" והצד השני חלק.

סוג האריזה: התרופה מסופקת באריזת בקבוק פלסטיק המכיל 120 טבליות בשחרור מושהה. הבקבוק ארוז בתוך קרטון. הבקבוק סגור עם פקק קשה פתיחה לילדים. לפתיחת המיכל יש ללחוץ על גבי המכסה ולסובב נגד כיוון השעון.

בעל הרישום והיבואן: אינובמד בע"מ, ת.ד. 62, אבן יהודה.

יצרן: ביוקון פארמה בע"מ, אלקטרוניקס סיטי, בנגלור, הודו.

העלון נערך בנובמבר 2024.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

מיקופנוליק אסיד אינובמד 180 מ"ג: 173-70-37504

מיקופנוליק אסיד אינובמד 360 מ"ג: 173-71-37505

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

MYCO DRT PIL INV 11_24