

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מיקופנולט טבע 500 מ"ג טבליות

הרכב:

כל טבלייה מכילה:

מיקופנולט מופטיל 500 מ"ג (Mycophenolate mofetil 500 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

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

מידע חשוב לעיוןך

אזהרה: מיקופנולט גורם להפלות ולמומים מולדים. אין להתחיל את הטיפול במיקופנולט טבע בנשים בגיל הפוריות, ללא בדיקת היריון שלילית לפני תחילת הטיפול.

יש להישמע להנחיות למניעת היריון שיינתנו לך על-ידי הרופא המטפל.

לפני נטילת התרופה, יש להיוועץ ברופא שנית אם לא הבנת את ההנחיות במלואן.

למידע נוסף, ראי סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" וסעיף "היריון, מניעת היריון והנקה".

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיקופנולט טבע משמשת, בשילוב עם ציקלוספורין וקורטיקוסטרואידים, למניעת דחיית איבר מושלת במושתלי כליה, לב או כבד.

קבוצה תרפיטית

תרופות המדכאות את מערכת החיסון (Immunosuppressants).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
<ul style="list-style-type: none">אתה אלרגי ל-mycophenolate mofetil-ל-mycophenolic acid או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 – "מידע נוסף"). את אישה בגיל הפוריות ולא עברת בדיקת היריון שלילית לפני קבלת המרשם הראשון למיקופנולט טבע, זאת מכיוון שמיקופנולט גורם להפלות ולמומים מולדים. את בהיריון, מתכננת היריון או שאת חושבת שאת בהיריון. את אישה בגיל הפוריות ואינך משתמשת בשיטות יעילות למניעת היריון (למידע נוסף, ראי סעיף "היריון, מניעת היריון והנקה") את מניקה.
אם אחד מן המצבים הנזכרים לעיל חל עליך, אל טיטול את התרופה. אם אינך בטוח, פנה לרופא המטפל או לרוקח לפני נטילת מיקופנולט טבע.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אין להתחיל טיטול במיקופנולט טבע ויש לפנות לרופא המטפל מייד אם:

- אתה מעל גיל 65, כיוון שבהשוואה למטופלים צעירים יותר, קיים סיכון גבוה יותר לפתח תופעות לוואי, כגון: זיהומים מוורירוסים מסוימים, דימומים במערכת העיכול ובצקת ריאות
- יש לך סימן לזיהום, כגון: חום או כאב גרון
- יש לך חבורות או דימומים בלתי צפויים
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות במערכת העיכול (כגון: כיב קיבה)
- את מתכננת להרות, או אם את נכנסת להיריון במהלך הטיפול בתרופה
- יש לך חסר תורשתי באנזים כגון תסמונת **Lesch-Nyhan** ו-Kelley-Seegmiller

אם אחד מן המצבים הנזכרים לעיל חל עליך (או אם אינך בטוח), פנה לרופא המטפל מייד, לפני נטילת התרופה.

השפעת אור השמש על הטיפול

מיקופנולט טבע מפחיתה את מנגנוני ההגנה של גופך. כתוצאה מכך, קיים סיכון מוגבר להתפתחות סרטן עור. עליך להגביל את חשיפתך לשמש ולקרית UV על-ידי:

- לבישת ביגוד מגן אשר יכסה גם את ראשך, צווארך, זרועותיך ורגליך.
- שימוש במסנני קרינה עם מקדם הגנה גבוה.

ילדים

אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל שנתיים מאחר ועל בסיס מידע היעילות והבטיחות הקיים, לא ניתן לתת המלצות מיון לקבוצת גיל זו.

מיקופנולט טבע ותרופות אחרות

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

חשוב לעשות זאת כיוון שהתרופה מיקופנולט טבע עלולה להשפיע על אופן פעולתן של תרופות אחרות, ותרופות אחרות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של מיקופנולט טבע. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח לפני התחלת הטיפול במיקופנולט טבע אם אתה לוקח את התרופות הבאות:

- אזאתיופרין או תרופות אחרות המדכאות את מערכת החיסון, הניתנות לאחר השתלה.
- כולסטרראמין – תרופה לטיפול בכולסטרול גבוה.
- רופמפיצין – אנטיביוטיקה אשר נועדה למנוע ולטפל בזיהומים כמו שחפת (Tb).
- סותרי חומצה או מעכבי משאבת פרוטונים (PPIs) – תכשירים לטיפול בבעיות של חומציות יתר בקיבה כגון קשיי עיכול.
- תכשירים קושרי-פוספט – ניתנים למטופלים הסובלים מאי-ספיקת כליות כרונית כדי להפחית את כמות הפוספט הנספגת לדם.
- אנטיביוטיקות – משמשות לטיפול בזיהומים חידקיים.
- אסיוקונאזול – משמש לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
- טלמיטרטן – משמש לטיפול בלחץ דם גבוה.

חיסונים

אם עליך לקבל חיסון (חיסון חי-מוחלש) בעודך מטופל במיקופנולט טבע, עליך לפנות תחילה לרופא או לרוקח. הרופא המטפל יעץ לך אילו חיסונים אתה יכול לקבל.

תרומת דם

אין לתרום דם במהלך הטיפול במיקופנולט טבע ועד 6 שבועות לפחות לאחר סיום הטיפול.

תרומת זרע

אין לתרום זרע במהלך הטיפול במיקופנולט טבע ועד 90 יום לפחות לאחר סיום הטיפול.

שימוש בתרופה ומזון

למזון ולשתייה אין השפעה על הטיפול במיקופנולט טבע.

היריון, מניעת היריון והנקה

מניעת היריון בנשים הנוטלות מיקופנולט טבע:

עבור נשים בגיל הפוריות אשר נרשם להן טיפול במיקופנולט טבע, יש להשתמש בשיטה יעילה למניעת היריון:

- לפני תחילת הטיפול במיקופנולט טבע
- במהלך כל הטיפול במיקופנולט טבע
- במשך 6 שבועות לאחר הפסקת הטיפול במיקופנולט טבע

יש להיוועץ ברופא המטפל לגבי האמצעים המתאימים ביותר עבורך למניעת היריון. אמצעי מניעה אלה ייקבעו בהתאם למצבך. עדיף להשתמש בשיט צורות של אמצעי מניעה כיוון שכך יופחת הסיכון להיריון לא מתוכנן.

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

אם את עומדת באחד מן הקריטריונים הבאים, אינך יכולה להיכנס להיריון:

- את 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 להיריון)
- 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 גניקולוג מומחה)
- גולדת עם אחד מן המצבים הנדירים הבאים, אשר אינם מאפשרים כניסה להיריון: גנוטיפ XY (XY genotype), תסמונת טרנר (Turner syndrome) או חוסר התפתחות של הרחם (Uterine agenesis)
- את ילדה או שכתבגרת, שטרם החלה לקבל וסת

מניעת היריון בגברים הנוטלים מיקופנולט טבע:

- הנתונים הזמינים לא מצביעים על עלייה בסיכון לפגמים או הפלות אם האב נוטל מיקופנולט. יחד עם זאת, לא ניתן לשלול לחלוטין את האפשרות לסיכון. כאמצעי זהירות, מומלץ שאתה או בת זוגך תשתמש באמצעי מניעה אמנים במהלך הטיפול ובמשך 90 יום לאחר סיום הטיפול.
- אם אתה מתכנן היריון עם בת זוגך, שוחח עם הרופא בנוגע לסיכונים האפשריים ולטיפולים חלופיים.

היריון והנקה

יש להיוועץ ברופא המטפל או ברוקח לפני נטילת התרופה, אם את בהיריון.

מניקה, מתכננת היריון או שאת חושבת שאת בהיריון.

הרופא ישוחח עמך על הסיכונים בהיריון והטיפולים החלופיים שניתן לטיפול על מנת למנוע את דחיית האיבר המושלת, במקרים הבאים:

- את מתכננת היריון
- לא קיבלת או את חושבת שלא קיבלת וסת, יש לך דימום וסתי שונה מהרגיל או את חושדת שאת בהריון
- קיימת יחסי מין ללא שימוש באמצעי מניעה יעילים

יש להודיע מיד אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול במיקופנולט טבע. יחד עם זאת, יש להמשיך בנטילת מיקופנולט טבע עד לפגישه עם הרופא.

היריון

מיקופנולט גורם להפלות בשייחות גבוהה מאוד (50%) ולמומים מולדים חמורים (27%-23%).

מומים מולדים אשר דווחו כוללים: מומים באוזניים, בעיניים, בפנים (שפה שסועה/חך שסוט), בהפתחותו הצבעות, הלב, בושש (הצטנ המחבר את הגרון לקיבה), בכליות ובמערכת העצבים (לדוגמה שדרה שסועה – עצמות עמוד השדרה לא מתפתחות כראוי). התינוק שלך עלול להיפגע על-ידי אחד או יותר מהמומים המופיעים מעלה.

אין להתחיל את הטיפול במיקופנולט טבע בנשים בגיל הפוריות, ללא בדיקת היריון שלילית לפני תחילת הטיפול. יש להישמע להנחיות למניעת היריון שיינתנו לך על-ידי הרופא המטפל. הרופא יכול לבקש בדיקת היריון נוספת על מנת להבטיח שאינך בהריון לפני התחלת הטיפול.

הנקה

אין להשתמש במיקופנולט טבע אם את מניקה, מכיוון שכמויות קטנות של התרופה עלולות לחדור לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונית

למיקופנולט טבע יש השפעה בינונית על היכולת לנהוג או להשתמש בכלים ובמכוונות. אם אתה מרגיש מנומנם, חסר תחושה או מבולבל, שוחח עם הרופא או האחיות ואל תנהג או תשתמש בכלים או במכוונות עד שתחשוש טוב יותר.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

נתרן: תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל טבלייה ולכן נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

מינון מקובל

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון תלוי בסוג ההשתלה שעברת. המינונים המקובלים מצוינים בהמשך.

הטיפול ימשיך לך עוד ישנו צורך למנוע מגופך לדחות את האיבר המושלת.

אין לעבור על להנה המומלצת.

השתלת כליה

מבוגרים:

- המנה הראשונה ניתנת תוך 3 ימים מן ההשתלה.
- המינון היומי הינו 2 גרם מיקופנולט טבע, בחלוקה לשתי מנות נפרדות: 1 גרם בבוקר ו-1 גרם בערב.

ילדים (בגילאים של שנתיים עד 18 שנים):

- המינון היומי יהיו 3 גרם מיקופנולט טבע, בחלוקה לשתי מנות נפרדות: הרופא המטפל יחליט לגבי המינון המתאים ביותר על פי הגובה והמשקל של ילדך.

השתלת לב

מבוגרים:

- המנה הראשונה ניתנת תוך 5 ימים מן ההשתלה.
- המינון היומי יהיו 3 גרם מיקופנולט טבע, בחלוקה לשתי מנות נפרדות: 1.5 גרם בבוקר ו-1.5 גרם בערב.

ילדים:

- אין מידע לגבי מתן מיקופנולט טבע לילדים לאחר השתלת לב.

השתלת כבד

מבוגרים:

- המנה הראשונה של מיקופנולט טבע ניתנת לך לפחות 4 ימים לאחר ההשתלה וכאשר תהיה מסוגל לבלוע תרופות.
- המינון היומי יהיו 3 גרם מיקופנולט טבע, בחלוקה לשתי מנות נפרדות: 1.5 גרם בבוקר ו-1.5 גרם בערב.

ילדים:

- אין מידע לגבי מתן מיקופנולט טבע לילדים לאחר השתלת כבד.

אופן השימוש בתרופה

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים.

אין לשבור או לכתוש את הטבליות. אין לחצות את הטבליות.

אם הטבלייה נשברה בטעות, יש להימנע ממגע בין האבקה לבין העור, העיניים והפה. יש לשטוף את שאריות האבקה מן העור עם מים וסבון. אם האבקה חדרה לעיניים או לפה, יש לשטוף ביסודיות עם הרבה מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מייד כשזכרת ולהמשיך ליטול את התרופה בזמנים הקבועים. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק את הטיפול בתרופה מיקופנולט טבע, אלא אם כן הרופא שלך הורה לך לעשות זאת. אם אתה מפסיק את הטיפול אתה עלול להעלות את הסיכון של דחיית האיבר המושלת.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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

אין ליטול תרופות בחושר! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב **מפסיכיים** **אם אתה זקוק להם.**

4. תופעות לוואי

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

עליך לפנות לרופא מייד אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות – ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף:

- יש לך סימן לזיהום, כגון חום או כאב גרון
- אתה סובל מחבורות או מדימומים בלתי צפויים
- פריחה, גרד, סרפדת (תבורות מגרדות), קוצר נשימה או קשיי נשימה, צצפונים בנשימה או שיעול, תחושת עילפון, סחרחורת, שינויים ברמת ההכרה, לחץ דם נמוך עם או ללא גרד כללי קל, אדמומיות בעור ונפיחות של הפנים או הגרון (תסמינים של תגובה אלרגית חמורה)

תופעות לוואי שכיחות

חלק מתופעות הלוואי השכיחות יותר הן: שלשול, מיעוט כדוריות דם לבנות או אדומות בדם, זיהום והקאות. הרופא המטפל יעריך בדיקות דם סדירות כדי לזהות שינויים במספר תאי הדם שלך או סימנים לזיהומים.

ילדים עלולים לסבול מתופעות לוואי הבאות בסבירות גבוהה יותר ממבוגרים: שלשול, זיהומים, מיעוט כדוריות דם לבנות ומיעוט כדוריות דם אדומות.

הגנה מפני זיהומים

התרופה מיקופנולט טבע מפחיתה את מנגנוני ההגנה של גופך, כדי למנוע ממך לדחות את האיבר המושלת. כתוצאה מכך, יכולת של הגוף שלך להילחם בזיהומים פחות טובה מהנורמלי. על כן, אתה עלול להידבק בזיהומים יותר מהרגיל, כולל: זיהומים של המוח, העור, הפה, הקיבה, המעי, הריאות ומערכת השתן.

סרטן העור והלימפה

כפי שעלול לקרות עם מטופלים שנוטלים תרופות מסוג זה (תרופות המדכאות את מערכת החיסון), מספר נמוך מאוד של מטופלים שנטלו מיקופנולט, פיתחו סרטן של הרקמות הלימפתיות ושל העור.

תופעות לוואי נוספות

אתה עלול לסבול מתופעות לוואי כלליות אשר משפיעות על הגוף כולו הכוללות: תגובות אלרגיות חמורות (כגון: שוק אנפילקטי, אנגיואדמה), חום, תחושה של עייפות רבה, קשיי שינה, כאבים (כגון: כאבי בטן, כאבים בחזה, כאבי מפרקים או שרירים), כאב ראש, תסמיני שפעת ונפיחות.

תופעות לוואי אחרות יכולות לכלול:

בעיות בעור, כגון: אקנה, פצעי קור, שלבקת חוגרת, גידולים בעור, נשירת שיער, פריחה וגרד.

בעיות במערכת השתן, כגון: דם בשתן.

בעיות במערכת העיכול ובפה, כגון:

- נפיחות בחניכיים וכיבים בפה
- דלקת בלבלב, במעי הגס או בקיבה
- הפרעות במערכת העיכול כולל דימום
- הפרעות בכבד
- שלשול, עצירות, בחילה, קשיי עיכול, אובדן תיאבון, נפיחות (גזים במערכת העיכול)
- בעיות במערכת העצבים, כגון:
 - סחרחורת, ישנוניות או חוסר תחושה
 - רעד, התכווצות שרירים, עוויתות
 - הרגשת חרדה או דיכאון, שינויים במצב הרוח או במחשבות
- בעיות לבביות ובעיות במערכת הדם, כגון:
 - שינויים בלחץ הדם, קצב לב מואץ, התרחבות של כלי הדם
 - כגון:
 - דלקת ריאות, דלקת סימפונות (ברונכיטיס)
 - קוצר נשימה, שיעול שיכול להיגרם כתוצאה מהתרחבות הסימפונות (Bronchiectasis – מצב שבו דרכי האוויר בריאות מורחבות באופן חריג) או פיברוזיס ריאתי (הצטלקות של הריאות). יש להיוועץ ברופא אם אתה מפתח שיעול שאינו פוסק או קוצר נשימה
 - נזילים בריאות או בתוך החזה
 - בעיות בסינוסים
 - בעיות נוספות כגון:

אידה במשקל, גידודן (gout), רמת גבוהה של סוכר בדם, דימומים וחבורות.

ירידה הופעת לוואי, אם אתה מנופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא מייד.

דיווח על תופעות לוואי

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.

- תנאי אחסון: יש לאחסן באריזה המקורית, במקום יבש וחשוך, מתחת ל-25°C.**
- אין להשליך את התרופה למי השפכים או לפח האשפה הביתי. היוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שאין בהן יותר צורך. נקיטת אמצעים אלו תסייע לך להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Povidone, HPMC 2910, Titanium dioxide, Magnesium stearate, Macroglol/ PEG, Talc, FD&C Blue #2/Indigo carmine Aluminium lake (E-132), Iron oxide black, Iron oxide red.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבלייה אובלית מצופה בצבע סגול חיוור. בצידה האחד של הטבלייה מוטבע M500 וצידה האחר חלק.

כל אריזה מכילה 50 טבליות באריזת בליסטר (מגשית).

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020, ישראל.

נעזר ביוני 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 142.37.32978

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

MYCOPHEN TABS DEB PIL MW0626

teva