Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/70/micosef-500-mg-50-film-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/L04AA06

KULLANMA TALİMATI

MİCOSEF 500 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet, 500 mg mikofenolat mofetil içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz, povidon, hidroksipropil selüloz, kroskarmelloz sodyum, talk, magnezyum stearat, hipromelloz 6 cps, titanyum dioksit, polietilen glikol 400, kırmızı demir oksit, siyah demir oksit ve indigo karmin alüminyum lak içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***MİCOSEF nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***MİCOSEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***MİCOSEF nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***MİCOSEF'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİCOSEF nedir ve ne için kullanılır?

- MİCOSEF 500 mg mikofenolat içeren film kaplı tabletler halindedir.
- MİCOSEF, vücutta bulunan ve inozin monofosfat dehidrogenaz (IMPDH) adı verilen bir enzimin çalışmasını engelleyerek etki eder, bağışıklık sistemini baskılar (immünosupresandır).
- MİCOSEF 50 ve 150 film kaplı tablet içeren ambalajlarda bulunmaktadır. Bir film kaplı tablet, 500 mg mikofenolat mofetil içerir.
- MİCOSEF tablet, size nakil olunan böbrek, karaciğer veya kalbin vücudunuz tarafından red edilmesini önlemek için kullanılır. MİCOSEF, siklosporin ve kortikosteroid adı verilen diğer ilaçlar ile birlikte kullanılır.

2. MİCOSEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİCOSEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;
- Mikofenolat mofetil, mikofenolik asit ya da MİCOSEF'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Emziriyorsanız.

MİCOSEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;

- Herhangi bir enfeksiyon belirtisi (ör: ateş, boğaz ağrısı), beklenmedik çürükler ve/veya kanamanız varsa,
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Şu anda ya da herhangi bir zaman, sindirim sistemi sorununuz olduysa, ör: mide ülseri,
- MİCOSEF vücudunuzun savunma mekanizmasını zayıflatır. Bu yüzden, cilt kanseri riskinde artış olur. Güneş ışığına ve ultraviyole (UV) ışınlara maruz kalınması, koruyucu giysiler giyilerek ve koruma faktörü yüksek kremler kullanılarak sınırlanmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MİCOSEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Yemek yemenin ya da içmenin MİCOSEF ile olan tedavinize bir etkisi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Doktorunuz tarafından açık bir şekilde söylenmediği taktirde hamileliğiniz süresince MİCOSEF kullanmamalısınız.
- MİCOSEF kullanmadan önce, tedavi sırasında ve tedavi kesildikten 6 hafta sonrasına kadar etkili bir doğum kontrolü önerilmektedir. Çünkü MİCOSEF, düşüklere ve doğmamış bebeğinizin kulaklarında gelişim sorunları gibi hasarlara neden olabilir.
- Eğer hamileyseniz, emziriyorsanız, hamile kalırsanız veya yakın zamanda aile kurmayı planlıyorsanız, hemen doktorunuza bildiriniz.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emziriyor iseniz MİCOSEF kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı
MİCOSEF, araç ve makine kullanma yeteneğinizi bozacak bir belirti göstermemiştir.

MİCOSEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
MİCOSEF, 15 mg kraskarmelloz sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Asiklovir veya gansiklovir (virüslere karşı etkili ilaçlar) kullanıyorsanız,
- Mide rahatsızlığınız için antiasit kullanıyorsanız,
- Kolestiramin (kan kolesterolü yüksek hastaların tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız,
- Azatiyoprin veya diğer bağışıklık sistemini baskılayıcı (immünosupresif) ilaçlar (hastalara bazen nakil ameliyatından sonra verilirler) kullanıyorsanız,
- Rifampisin (bir antibiyotik türü) kullanıyorsanız,
- Fosfat bağlayıcı ilaçlar kullanıyorsanız (kronik böbrek yetersizliği bulunan hastalarda fosfat emilimini azaltmak için kullanılır) veya
- Doktorunuzun kullandığınızı bilmediği diğer ilaçlar (reçetesiz satılanlar dahil) kullanıyorsanız, MİCOSEF kullanmadan önce doktorunuzla konuşmalısınız.

- Aşı olmanız gerekiyorsa (canlı aşılar), doktorunuz MİCOSEF tedaviniz ve aşı olmanız konusunda sizin için neyin uygun olduğuna dair tavsiyede bulunmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MİCOSEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
MİCOSEF'i her zaman doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz ya da eczacınızla beraber kontrol etmelisiniz.

Böbrek nakli durumunda kullanım:
Yetişkinlerde ilk doz nakil ameliyatından sonra 72 saat içinde verilir. Tavsiye edilen günlük doz, iki ayrı doz olarak verilen 4 tablettir (2 g etkin madde). Bu, iki tablet sabah, iki tablet akşam demektir.

Kalp nakli durumunda kullanım:
Yetişkinlerde ilk doz operasyonu takiben 5 gün içinde verilir. Tavsiye edilen günlük doz, iki ayrı doz olarak verilen 6 tablettir (3 g etkin madde). Bu, üç tablet sabah, üç tablet akşam demektir.

Karaciğer nakli durumunda kullanım:
Yetişkinlerde MİCOSEF'in ağızdan alınacak ilk dozu nakil ameliyatından en az dört gün sonra ve ağızdan ilaç yutabileceğiniz zaman verilir. Tavsiye edilen günlük doz, iki ayrı doz olarak verilen 6 tablettir (3 g etkin madde). Bu, üç tablet sabah, üç tablet akşam demektir.

Tedavi, nakil edilen organın vücudunuz tarafından reddedilmesini önlemek için bağışıklık sisteminizin baskılanmasına ihtiyaç duyduğunuz sürece devam edecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
MİCOSEF, tabletlerinizi bir bardak su ile yutunuz. Tabletleri kırmayınız veya ezmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Böbrek nakli durumunda kullanım:
Doz çocuğun vücut büyüklüğüne göre değişir. Doktorunuz en uygun doza, vücut yüzey alanına (boy ve kiloya göre hesaplanmış) göre karar verecektir. Tavsiye edilen doz günde iki kez 600 mg/m^2'dir.

Kalp nakli durumunda kullanım:
Kalp nakli yapılmış çocuklarda MİCOSEF kullanımıyla ilgili hiç veri bulunmamaktadır.

Karaciğer nakli durumunda kullanım:
Karaciğer nakli yapılmış çocuklarda MİCOSEF kullanımıyla ilgili hiç veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:
Böbrek nakli hastalarında önerilen günde iki kez 1 g'lık doz ve kalp ve karaciğer nakli hastalarında önerilen günde iki kez 1.5 g'lık doz yaşlı hastalar için de uygundur.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek yetmezliği probleminiz varsa doktorunuz günlük daha düşük bir dozda MİCOSEF almanızı söyleyebilir.

Kalp veya karaciğer nakli almış böbrek yetmezliği bulunan hastalar ile ilgili herhangi bir veri yoktur. Böbrek nakli almış karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Kalp nakli almış karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda MİCOSEF kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

Eğer MİCOSEF'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİCOSEF kullandıysanız:
MİCOSEF'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MİCOSEF'i kullanmayı unutursanız:
Eğer MİCOSEF kullanmayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz alınız ve bir sonraki dozu her zamanki saatinde almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MİCOSEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
- MİCOSEF tedavisine son verilmesi, nakil organınızın vücudunuz tarafından reddedilmesi olasılığını artırır.
- Doktorunuz söylemediği sürece ilacınızı almayı bırakmayınız.
- Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MİCOSEF'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yaygın görülen yan etkilerden bazıları ishal, kandaki kırmızı ve/veya beyaz kan hücrelerinin azalması, enfeksiyon ve kusmadır. Doktorunuz kan hücrelerinizin sayısındaki değişimi ve şeker, yağ, kolesterol gibi kanınızda bulunan herhangi bir maddenin düzeyindeki değişimi izlemek için düzenli kan testleri yaptırmanızı isteyebilir. Çocuklar, ishal, enfeksiyon, kandaki kırmızı ve/veya beyaz kan hücrelerinin azalması gibi yan etkilere büyüklere oranla daha yatkındır.

MİCOSEF, nakledilen böbreğin, kalbin, karaciğerin vücudunuz tarafından reddini önlemek için vücudun savunma mekanizmasını zayıflatır. Dolayısıyla, vücudunuzun enfeksiyonlarla savaşma gücü de normaldeki kadar iyi olmayacaktır. Yani eğer MİCOSEF kullanıyorsanız, beyin, deri, ağız, mide ve barsaklar, akciğer ve idrar yolları enfeksiyonları gibi enfeksiyonlara normalden daha fazla yakalanırsınız. Bunlar olabildiği gibi, çok az sayıda hastada da deri ve lenf bezi kanseri oluşmuştur.

Pazarlama sonrası elde edilen verilerde beyin zarında iltihaplanma (menenjit) ve kalpte iltihaplanma (endokardit) vakaları görülmüştür.

Ayrıca yine pazarlama sonrası elde edilen verilerde hamilelikleri sırasında diğer bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlarla birlikte MİCOSEF kullanan kadın hastaların bebeklerinde, kulak şekil bozuklukları da dahil olmak üzere doğumsal bozukluklar bildirilmiştir.

MİCOSEF ile tedavi edilen hastalarda, merkezi sinir sisteminde, genellikle ölüme veya ağır sakatlığa yol açan, nadir rastlanan JC (John Cunningham) virüs adındaki bir virüs ile ilişkili Progresif Multifokal Lökoensefalopati (PML) adı verilen bir hastalık ve BK virüs adı verilen bir virüs ile ilişkili böbrek hastalığı (nefropati) görülmüştür. JC virüs ve BK virüs, bağışıklık sistemi baskılanmış veya bozulmuş kişilerde hastalık yapan virüs tipleridir.

Ayrıca MİCOSEF'i bağışıklık sistemini baskılayan diğer ilaçlarla birlikte kullanan hastalarda bir tür kansızlık olan saf kırmızı hücre aplazisi (PRCA) vakaları görülmüştür.

Aşağıdakilerden biri olursa, MİCOSEF'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- Aşırı duyarlılık (alerji),
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme olması,
- Kalp durması.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MİCOSEF'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.
Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın:

- Beyaz kan hücrelerinde artış veya azalma, trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma,
- Kan kolesterol ve şeker düzeyinde artış, kan potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi veya normalin altına düşmesi, kan fosfor düzeyinin normalin altına düşmesi, kanda karaciğer enzimlerinin ve bazı minerallerin düzeylerinin yükselmesi,
- Yüksek veya düşük tansiyon, kalpte ritim bozukluğu, kalp atımının yavaşlaması veya hızlanması, kalp yetmezliği, kalbi çevreleyen kesede su toplanması,
- Nefes darlığı, akciğer iltihabı, bronş iltihabı, astım, akciğerde sıvı toplanması, akciğerlerde normalden daha az hava bulunması (atelektazi),
- Safra yollarının iltihaplanması, hepatit, karın zarı iltihaplanması, safra kanalı içinde başka bir dokuya normal dışı bağlantı (fistül) oluşması, az idrar çıkarma,
- İdrarda kan görülmesi, böbrek dokusunda hasarlanma, anormal böbrek fonksiyonu,
- Kansızlık,
- İştah kaybı, kilo alma,
- Baş dönmesi, uykusuzluk, titreme, kaygı, huzursuzluk, zihin karışıklığı, uyku hali, sersemlik, depresyon, uyuşma, hissizlik,
- Görme keskinliğinin azalması,
- Öksürük, yutak (farinks) iltihabı, nezle, yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı,
- Kabızlık, ishal, mide bulantısı, hazımsızlık, gaz sorunu, ağızda pamukçuk,
- Sarılık, idrar yolu enfeksiyonu,
- Sivilce, uçuk, zona, kaşıntı, döküntü, terleme,
- Bacak krampları, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, kasların aşırı gerginliği, fıtık,
- Karında sıvı toplanması, karın çevresinde genişleme, dermansızlık, ateş, baş ağrısı, enfeksiyon, vücutta ağrı, sıvı toplanması (ödem), titreme.

Yaygın:

- Kandaki tüm hücrelerde azalma, kırmızı kan hücreleri başta olmak üzere kan hücrelerinin artması,
- Şeker hastalığı, tiroid hormonlarında düzensizlik, böbrek üstü bezlerinin aşırı çalışması ile ortaya çıkan bir rahatsızlık (Cushing sendromu), kistler, yüzde su toplanması,
- Duygusal dengesizlik, hayal görme (halüsinasyonlar), sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar - duyu kaybı, anormal düşünme, denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi

(vertigo), huzursuzluk- taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu (delirium), duyu azalması, ruhsal bozukluk (psikoz), sağırlık,
- Göze perde inmesi, anormal görme, göz kanaması, gözde iltihaplanma,
- Kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı, kalpte bir çeşit atım bozukluğu (atriyal fibrilasyon), kanın damarda ya da kalpte pıhtılaşması, damar genişlemesi, kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, bayılma, akciğer kan damarlarında yüksek tansiyon, damar büzüşmesi, toplardamar basıncında artma, atardamarda pıhtılaşma,
- Akciğerde su tutulması, solunumun geçici olarak kesilmesi, kan tükürme, akciğerlerde iyi ya da kötü huylu tümör, akciğeri çevreleyen zar boşluğunda hava toplanması (pnömotoraks), solunum yollarında pamukçuk, fazla derin ve uzun süreli solunum, burun kanaması,
- Mide-barsak kanaması, kanamaya bağlı katran renkli dışkı, barsak tıkanması, yemek borusu iltihabı, yemek yeme ya da yutma zorluğu, mide ülseri, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık,
- İdrarda albumin (kanda bulunan bir protein) bulunması, böbrekte normal dışı idrar birikiminin oluşturduğu kistik görünümlü şişlik (hidronefroz), böbrekte iltihaplanma, böbrek yetmezliği,
- Deride iyi veya kötü huylu tümör, deride kanamalar, deride morarma, nokta şeklinde deri altı kanamaları, özellikle cilt altı hücresel dokularda meydana gelen yaygın iltihaplanma (selülit).
- Kilo kaybı, susuzluk hissi,
- Ağız kuruluğu,
- Kulak ağrısı, kulak çınlaması,
- Oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken kan basıncında düşme, sıvı toplanması (ödem),
- Balgam, ses değişikliği,
- İshal ve kusma ile birlikte görülen mide ve barsak enfeksiyonu, gastrit, hıçkırık, karın ağrısı, ağız ülseri, barsak rahatsızlığı, diş eti iltihabı, diş eti büyümesi, ağız içinde iltihap,
- Saç dökülmesi, mantar, kıllanma, deride kalınlaşma, deride yaralar,
- Eklem ağrısı, boyun ağrısı, kemik erimesi, kaslarda kasılma, kırıklık,
- Ağrılı idrar yapma, sık idrara çıkma, idrar tutma, idrar kaçırma, testiste sıvı toplanması (ödem), iktidarsızlık,
- Grip

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MİCOSEF'in saklanması

MİCOSEF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİCOSEF'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:
Actavis İlaçları A.Ş.
Gültepe Mah. Polat İş Merkezi 34394 Levent-Şişli/İstanbul

Üretim Yeri:
INTAS PHARMACEUTICALS LTD.
Plot No. 457&458, Village-Matoda,
Bavla Road, Ta. Sanand, Dist. Ahmedabad-382 210
Gujarat, HİNDİSTAN

Bu kullanma talimatı 22/12/2011 tarihinde onaylanmıştır.