

Листок-вкладыш – информация для пациента

Майфортик®, 180 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Майфортик®, 360 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Действующее вещество: микофеноловая кислота

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Майфортик®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Майфортик®.
3. Прием препарата Майфортик®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Майфортик®.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Майфортик® и для чего его применяют

Препарат Майфортик® содержит действующее вещество микофеноловую кислоту и представляет собой иммунодепрессивное средство. Он способен подавлять иммунные реакции организма при пересадке органов и тканей для предупреждения их отторжения.

Показания к применению

Препарат Майфортик® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для профилактики острого отторжения трансплантата после пересадки почки. Препарат применяют одновременно с другими лекарственными препаратами, содержащими циклоспорин и глюкокортикостероиды. Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Майфортик®

Противопоказания

Не принимайте препарат Майфортик®:

- если у Вас аллергия на микофенолат натрия, микофеноловую кислоту, микофенолата мофетил или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы беременны;
- если у Вас сохранен репродуктивный потенциал, и если Вы не используете высокоэффективные методы контрацепции;
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Майфортик® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала приёма препарата Майфортик®:

- Если у Вас редкий наследственный дефицит фермента гипоксантин-гуаниновой фосфорибозилтрансферазы (HGPRT), например, синдром Леша-Нихана и Келли-Сегмиллера, не следует принимать препарат Майфортик®. При наличии любого из вышеперечисленных синдромов Вы должны проинформировать Вашего лечащего врача.
- У Вас сохранен репродуктивный потенциал. Применение препарата Майфортик® связано с повышенным риском невынашивания беременности, включая спонтанный аборт, а также врожденных пороков развития. Нельзя начинать терапию препаратом Майфортик® до получения отрицательного теста на беременность. Спросите Вашего лечащего врача о вариантах высокоэффективной контрацепции.
- Вы беременны или кормите грудью. Вы не должны принимать препарат Майфортик® во время беременности или при кормлении грудью, так как он может причинить вред ребенку, находящемуся в утробе, или новорожденному.
- Вы подвергаетесь воздействию солнечного света и ультрафиолетового излучения. Препарат Майфортик® снижает защитные механизмы Вашего организма, увеличивая риск развития рака кожи, в связи с чем Вам следует ограничить воздействие солнечного или ультрафиолетового излучения путем ношения защищающей от солнца одежды и использования солнцезащитного крема с высоким фактором защиты.
- У Вас был гепатит В или С. Препарат Майфортик® может увеличить риск повторного проявления этих инфекций. Ваш лечащий врач может назначить анализ крови и проверить наличие симптомов этих заболеваний. Если у Вас имеются любые из

симптомов (желтая окраска кожи и белков глаз, тошнота, потеря аппетита, потемнение мочи), проинформируйте об этом Вашего лечащего врача немедленно.

- Если Вы получали лечение производными микофеноловой кислоты, в том числе препаратом Майфортик® и микофенолата мофетилом, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.
- У Вас отмечались симптомы инфекции (например, лихорадка, боль в горле), гематомы и/или кровотечения без явных причин. Немедленно проинформируйте об этом Вашего лечащего врача.
- Если Вам должна проводиться вакцинация (в том числе живыми аттенуированными вакцинами), обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу, который проинформирует Вас, возможна ли вакцинация в Вашем случае.
- У Вас имеются или когда-либо имелись серьезные заболевания пищеварительного тракта (язва желудка, изъязвление слизистой оболочки ЖКТ (желудочно-кишечного тракта), желудочно-кишечные кровотечения, перфорации ЖКТ). В таком случае Вам следует немедленно проинформировать Вашего лечащего врача.
- У Вас имеются повышение температуры тела без явных причин, не проходящая повышенная утомляемость, потеря массы тела без явных причин, потливость в ночное время, или увеличение лимфатического узла. При приеме препарата Майфортик® увеличивается риск развития лимфом, злокачественного заболевания лимфатических узлов или лимфатической ткани. При наличии любого из вышеперечисленных признаков или симптомов Вы должны проинформировать Вашего лечащего врача.
- Ваш лечащий врач может периодически назначать Вам анализ крови для отслеживания любых изменений количества клеток крови или изменений содержания других веществ в Вашей крови.
- Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Майфортик® у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Майфортик®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- Азатиоприн (иммунодепрессивное средство, применяемое для профилактики реакций отторжения при трансплантации почки) или другое иммуносупрессивное средство.
- Живые вакцины (в том числе живые аттенуированные вакцины).
- Ацикловир (противовирусный препарат, применяемый для лечения инфекций, вызванных вирусом герпеса).
- Антацидные препараты, содержащие гидроксид магния и алюминия (препараты, применяемые для лечения расстройств пищеварения и изжоги).
- Ингибиторы протонного насоса (пантопразол) (препараты, используемые при язвенной болезни желудка, расстройствах пищеварения и изжоге).
- Колестирамин и препараты, влияющие на кишечно-печеночную циркуляцию (препараты, применяемые для снижения повышенного уровня холестерина в крови).
- Ганцикловир (препарат, применяемый для лечения цитомегаловирусной инфекции).
- Такролимус (иммунодепрессивное средство для профилактики реакций отторжения при трансплантации почки, печени и сердца).
- Пероральные контрацептивы (возможно снижение эффективности, рекомендуется использовать другой дополнительный метод контрацепции).
- Циклоспорин (иммунодепрессивное средство для профилактики реакций отторжения при трансплантации жизненно важных органов).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность и женщины с сохраненной репродуктивной функцией

Вы не должны принимать препарат Майфортик® во время беременности, так как он может причинить вред ребенку, находящемуся в утробе. Применение препарата Майфортик® во время беременности может вызвать врожденные пороки развития плода и служить причиной преждевременных родов.

Если Вы являетесь женщиной, способной к деторождению, то до начала терапии препаратом Майфортик® у Вас должно быть получено два отрицательных результата теста на беременность. Второй тест следует провести через 8-10 дней после первого, непосредственно перед началом терапии препаратом Майфортик®. Следует также повторять тесты на беременность при повторных визитах к врачу. Вы должны применять

два надежных метода контрацепции во время применения препарата Майфортик® и в течение 6 недель после приема последней дозы. Спросите Вашего лечащего врача о вариантах надежной контрацепции. Немедленно обратитесь к врачу при подозрении на беременность.

Мужчины с сохраненной репродуктивной функцией

Если Вы являетесь мужчиной, ведущим половую жизнь, Вы должны использовать презерватив на протяжении терапии препаратом и по меньшей мере в течение 90 дней после приема последней дозы. Обсудите со своим лечащим врачом потенциальные риски зачатия ребенка или донорства спермы. Половым партнерам мужчин, принимающих препарат Майфортик®, рекомендовано применение высокоэффективного метода контрацепции на протяжении терапии и по меньшей мере в течение 90 дней после приема последней дозы. Незамедлительно сообщите врачу, если Ваша партнерша забеременела в то время, когда Вы принимали препарат Майфортик®.

Грудное вскармливание

Вы не должны кормить грудью во время применения препарата Майфортик® и в течение 6 недель после приема последней дозы препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние приема препарата Майфортик® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами маловероятно. Тем не менее, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или при работах с механизмами, требующих концентрации внимания.

Препарат Майфортик® содержит

Препарат Майфортик® содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Майфортик®

Всегда принимайте препарат Майфортик® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендованная доза составляет 720 мг (4 кишечнорастворимые таблетки, покрытые оболочкой, по 180 мг или 2 таблетки по 360 мг) 2 раза в сутки (суточная доза 1440 мг). Это означает прием 4 таблеток препарата Майфортик® 180 мг или 2 таблеток препарата Майфортик® 360 мг утром и прием 4 таблеток препарата Майфортик® 180 мг или 2 таблеток препарата Майфортик® 360 мг вечером.

Первая доза 720 мг должна быть принята в первые 48 часов после трансплантации.

Ваш лечащий врач скажет, сколько именно таблеток Вам следует принимать.

Путь и способ введения

Внутрь, таблетки проглатывают целиком, не разжевывая, запивая водой.

Не разламывайте и не дробите таблетки.

Не принимайте таблетки, если они сломаны, треснуты или имеют другие повреждения.

Препарат Майфортик® можно принимать натощак или вместе с пищей.

Продолжительность терапии

Лечение будет продолжаться до тех пор, пока Вам требуется иммуносупрессивная терапия, чтобы предотвратить отторжение пересаженной почки.

Длительность применения препарата устанавливает Ваш врач.

Если Вы приняли препарата Майфортик® больше, чем следовало

Передозировка препаратом Майфортик® вероятно приведет к чрезмерной иммуносупрессии (как следствие этого к повышению чувствительности к инфекциям) и угнетению костного мозга. В случае развития нейтропении (снижение количества нейтрофилов – разновидности белых кровяных клеток, помогающих Вашему организму бороться с инфекцией) необходимо обратиться к врачу для прерывания лечения препаратом Майфортик® или уменьшения дозы.

Если Вы забыли принять препарат Майфортик®

Если Вы забыли принять препарат Майфортик®, примите его, как только Вы вспомнили об этом, следующая таблетка принимается в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. Обратитесь к лечащему врачу за консультацией.

Если Вы прекратили прием препарата Майфортик®

Прекращение приема препарата Майфортик® может привести к увеличению риска отторжения трансплантированной почки. Не прекращайте принимать препарат Майфортик®, пока Вам не скажет об этом Ваш лечащий врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Майфортик® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторыми наиболее часто встречающимися нежелательным реакциям являются запор, диарея, тошнота, инфекции и снижение числа лейкоцитов.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

- Если у Вас сыпь, зуд, крапивница, одышка или затрудненное дыхание, свистящее дыхание или кашель, предобморочное состояние, головокружение, изменения уровня сознания, гипотензия, покраснение кожи с легким генерализованным зудом или без него, и отек лица/горла. Это симптомы сильных аллергических реакций. *Частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно)*
- Лихорадка, озноб, повышенное потоотделение, боли в суставах и мышцах, слабость, сонливость или усталость (признаки вирусных (вызванные вирусом простого герпеса), бактериальных и грибковых инфекций (кандидоз), наиболее часто возникают цитомегаловирусная (ЦМВ) инфекция, инфекции мочевыводящих путей, верхних дыхательных путей, пневмонии, инфекции кожи). *Очень часто (могут отмечаться более чем у 1 из 10 пациентов).*
- Необычная усталость, головная боль, одышка при физической нагрузке или в покое, сонливость, боль в груди, бледность (признаки анемии - низкого количества красных клеток крови). *Часто (могут отмечаться менее чем у 1 из 10 пациентов).*
- Увеличенные лимфатические узлы, появление новых или рост уже имеющихся образований на коже или изменение размера родинок (признаки рака кожи (карцинома) или лимфатической системы). *Нечасто (могут отмечаться менее чем у 1 из 100 пациентов).*
- Ухудшение зрения, потеря координации, неуклюжесть, потеря памяти, расстройство речи или затрудненность понимания собеседника, мышечная слабость (эти симптомы могут указывать на инфекцию центральной нервной системы – прогрессивную мультифокальную энцефалопатию).

Если у Вас имеются любые из перечисленных выше симптомов, **немедленно сообщите об этом Вашему врачу.**

Другие возможные нежелательные реакции

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Очень часто (*могут возникать более чем у 1 из 10 пациентов*)

- Опоясывающий лишай
- Язвы полости рта с воспалением десен, синусит, воспаление слизистой оболочки полости рта (кандидоз)
- Боль в животе, тошнота, рвота и диарея (признаки гастроэнтерита, то есть инфекции желудочно-кишечного тракта)
- Воспаление слизистых оболочек полости носа и глотки (назофарингит)

- Низкое количество белых клеток крови (лейкопения)
- Пониженный уровень кальция в крови, иногда приводящий к судорогам (гипокальциемия)
- Мышечная слабость, спазмы мышц, нарушение сердечного ритма (возможные симптомы низкого уровня калия в крови (гипокалиемия))
- Отклонение от нормы анализа крови (Высокий уровень мочевой кислоты в крови (гиперурикемия))
- Головная боль, головокружение (возможные симптомы повышенного артериального давления (гипертензия))
- Диарея

Часто (могут возникать менее чем у 1 из 10 пациентов)

- Самопроизвольные кровотечения или образование синяков (признаки низкого числа тромбоцитов (тромбоцитопения))
- Мышечные спазмы, нарушение сердечного ритма (возможные симптомы высокого уровня калия в крови (гиперкалиемия))
- Низкий уровень магния в крови (гипомагниемия)
- Чрезмерные эмоциональные переживания, беспокойства (симптомы тревожности)
- Головокружение
- Головокружение, «предобморочное» ощущение (возможные симптомы пониженного артериального давления (артериальная гипотензия))
- Головная боль
- Головная боль, сонливость, возможно с тошнотой (вероятные симптомы сильного повышения кровяного давления) (отягощенная артериальная гипертензия)
- Кашель
- Ощущение нехватки воздуха, затрудненное дыхание (возможные симптомы одышки или одышки при физической нагрузке)
- Вздутие живота (метеоризм)
- Боль (например, в животе, желудке)
- Запор
- Расстройство желудка, несварение, изжога (диспепсия)
- Боль в животе, тошнота, рвота и диарея (признаки гастрита, то есть воспаления слизистой оболочки желудка)
- Послабление стула
- Тошнота

- Рвота
- Отклонение результатов тестов функции печени
- Боль в суставах (артралгия)
- Слабость (астения)
- Боль в мышцах (миалгия)
- Атипичные показатели функции почек (повышение уровня креатинина в крови)
- Повышенная утомляемость
- Лихорадка (пирексия)

Нечасто (*могут возникать менее чем у 1 из 100 пациентов*)

- Раневые инфекции
- Серьезная инфекция, сопровождающаяся увеличенной частотой сердечных сокращений, одышкой или учащенным дыханием, лихорадкой и ознобом (могут быть признаками сепсиса, то есть инфекции системы кровообращения, которая может представлять угрозу для жизни)
- Боль в мышцах, головная боль, слабость (возможные симптомы остеомиелита)
- Кисты, заполненные лимфатической жидкостью (лимфопролиферативные нарушения (лимфоцеле))
- Наросты, папулы, узелки или новообразования на коже (возможные признаки папилломы кожи, базальноклеточной карциномы, саркомы Капоши, плоскоклеточной карциномы)
- Низкий уровень лимфоцитов в крови (лимфопения)
- Низкий уровень нейтрофилов в крови (нейтропения)
- Потеря аппетита
- Высокий уровень липидов в крови (гиперлипидемия)
- Низкий уровень фосфатов в крови (гипофосфатемия)
- Постоянное ощущение жажды, учащенное мочеиспускание, сухость кожи (признаки сахарного диабета)
- Высокий уровень холестерина в крови (гиперхолестеринемия)
- Бредовое состояние
- Дрожание различных частей тела (тремор)
- Бессонница
- Выделения и зуд в глазах, покраснения глаз, затуманивание зрения (признаки конъюнктивита)
- Повышенная частота сердечных сокращений (тахикардия)

- Чувство перебоев в работе сердца, нехватка воздуха, слабость, потливость (возможные симптомы желудочковых экстрасистол)
- Слабость, учащенное сердцебиение, повышенное потоотделение, сухой кашель (возможные симптомы отека легких)
- Кашель, затрудненное дыхание, боль во время дыхания (возможные симптомы интерстициальной болезни легких, в том числе фиброза легкого с летальным исходом)
- Кашель с кровью, затрудненное дыхание, нехватка воздуха (признаки «застойного» легкого)
- Свистящее шумное дыхание (стридор)
- Боль в животе, рвота, вздутие живота (возможные симптомы воспаления поджелудочной железы (панкреатит), напряженности брюшной стенки, пептической язвы)
- Отрыжка
- Кровь в кале или черный кал (возможные симптомы желудочно-кишечного кровотечения)
- Неприятный запах изо рта (галитоз)
- Боль в животе, рвота, запор, повышенное газообразование (признаки кишечной непроходимости (субилеус))
- Сухость во рту, повреждения на коже губ (изъязвления губ) (возможные симптомы закупорки выводного протока околоушной слюнной железы)
- Разбухание десен (гиперплазия)
- Боль в животе, лихорадка, слабость, отрыжка, тошнота, рвота (возможные причины гастро-эзофагальной рефлюксной болезни, перитонита)
- Изжога, дискомфорт, боль за грудиной (признаки воспаления слизистой пищевода (эзофагит))
- Выпадение или истончение волос (алопеция)
- Синяки на коже (ушибы)
- Акне
- Мышечные судороги
- Боль в спине и суставах (артрит)
- Нарушение работы почек, чувство неполного опорожнения мочевого пузыря, затрудненное мочеиспускание (возможные симптомы сужения просвета мочеиспускательного канала (стриктуры уретры), некроза почечных канальцев)
- Кровь в моче (гематурия)

- Лихорадка, озноб, слабость (возможные симптомы гриппоподобного заболевания)
- Опухание рук, лодыжек или ступней (периферический отек, отек нижних конечностей)

Редко (могут возникать менее чем у 1 из 1000 пациентов)

- Кожная сыпь

Частота неизвестна

- Реакции гиперчувствительности (включая анафилаксию), лихорадка, боль в суставах, припухлость суставов (острый воспалительный синдром, связанный с ингибиторами синтеза пуринов *de novo*)

Другие нежелательные реакции, выявленные на фоне приема препарата Майфортик®

Перечисленные ниже нежелательные реакции относят к класс-эффектам производных микофеноловой кислоты:

- Боль в животе, изжога, дискомфорт, боль за грудиной (возможные симптомы воспаления толстой кишки (колита) и пищевода (эзофагит), в том числе ЦМВ-колит и ЦМВ-эзофагит)
- Боль в животе, рвота, потеря аппетита, тошнота (признаки воспаления поджелудочной железы (панкреатит), воспаления слизистой оболочки желудка (гастрит), язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки)
- Сильная боль, вздутие живота, тошнота, рвота, потеря аппетита, лихорадка (возможные симптомы перфорации стенки кишки)
- Кровь в кале или черный кал (признаки желудочно-кишечного кровотечения)
- Боль в животе с кровью или без крови в кале (возможные симптомы кишечной инфекции тяжелого течения)
- Серьезные инфекции, сопровождающиеся лихорадкой, ознобом, одышкой, слабостью, болью в мышцах (могут быть признаками угрожающих жизни инфекционных заболеваний, в том числе менингита, инфекционного эндокардита, туберкулеза, атипичных микобактериальных инфекций, полиомавирусной нефропатии, особенно ассоциированной с ВК-вирусом)
- Лихорадка, боль в горле, частые инфекции (возможные симптомы снижения числа белых клеток крови (агранулоцитоз) или всех клеток крови (панцитопения)
- Головокружение, слабость, «мушки» перед глазами, сердцебиение, одышка (признаки прогрессирования симптомов анемии (парциальная красноклеточная аплазия костного мозга)) – симптомы наблюдались при приеме комбинации микофеноловой кислоты с другими иммунодепрессивными средствами.

Пострегистрационные данные

- Врожденные аномалии
- Спонтанный аборт (в основном в первом триместре беременности)

Если у Вас имеются любые из перечисленных симптомов, немедленно сообщите об этом Вашему врачу.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже) Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Майфортик®

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте..

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или блистере после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (пачка картонная) при температуре не выше 30 °С для защиты от влаги.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Майфортик® содержит:

Действующим веществом является: микофеноловая кислота.

Майфортик®, 180 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Каждая таблетка содержит 192,40 мг микофенолата натрия (эквивалентно микофеноловой кислоте 180,00 мг).

Прочими вспомогательными веществами являются: лактоза безводная, кросповидон (Тип А), повидон (К 30), крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; оболочка: гипромеллозы фталат (HP50), титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), индигокармин (E132).

Майфортик[®], 360 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Каждая таблетка содержит 384,80 мг микофенолата натрия (эквивалентно микофеноловой кислоте 360,00 мг)

Прочими вспомогательными веществами являются: лактоза безводная, кросповидон (Тип А), повидон (К 30), крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; оболочка: гипромеллозы фталат (HP50), титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172).

Препарат содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Майфортик[®] и содержимое упаковки

Препарат Майфортик[®] представляет собой таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Майфортик[®], 180 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Таблетки светло-зеленого цвета, круглые со скошенными краями, на одной стороне отпечатано «С».

Майфортик[®], 360 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Таблетки серовато-розового цвета овальной формы, на одной стороне отпечатано «СТ».

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 180 мг, 360 мг. По 10 таблеток в блистер из ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 5, 6, 10, 12, 25 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной пачке. Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Швейцария / Switzerland

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel

Производитель

1. Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Офлингер Штрассе 44, 79664 Веп, Германия / Novartis Pharma Produktions GmbH, Oflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany
2. Лек Фармасьютикалз д.д., Тримлини 2D, 9220 Лендава, Словения / Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia
3. ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг», Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia.
4. Общество с ограниченной ответственностью «Новартис Нева» (ООО «Новартис Нева»), г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3., лит. А, Россия

Перечень наименований лекарственного препарата: Майфортик® (Российская Федерация, Республика Казахстан), Майфортик (Республика Беларусь, Республика Армения, Кыргызская Республика).

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

Адрес: 220069 г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3-1

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022 г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051 г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Кыргызская Республика

Представительство отсутствует

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/>
(https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).