

Листок-вкладыш – информация для пациента**Фломирен, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Фломирен, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: микофенолата мофетил;

Перед применением 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.
- 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

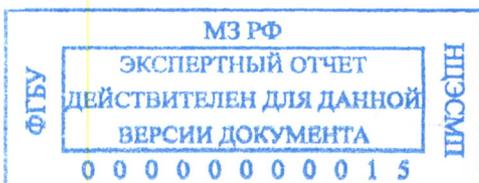
1. Что из себя представляет препарат Фломирен, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фломирен.
3. Прием препарата Фломирен.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фломирен.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Фломирен, и для чего его применяют.

Препарат Фломирен содержит действующее вещество микофенолата мофетил и представляет собой иммуносупрессивное средство. Он способен подавлять иммунные реакции организма при пересадке органов и тканей для предупреждения их отторжения.

Показания к применению

Препарат Фломирен показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет для дозировки 250 мг и детей старше 14 лет для дозировки 500 мг для профилактики острого отторжения пересаженной почки (трансплантата).



130034



Препарат Фломирен показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет для профилактики острого отторжения пересаженных сердца и печени (трансплантата).

Препарат всегда применяют в виде комбинированной терапии с циклоспорином и глюкокортикостероидами.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фломирен.

Противопоказания

Не принимайте препарат Фломирен:

- если у Вас аллергия на микофенолата мофетил, микофеноловую кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас дефицит гипоксантингуанинфосфорибозилтрансферазы (редкое генетическое заболевание, обусловленное наследственным дефицитом гипоксантингуанинфосфорибозилтрансферазы – синдромы Леша-Найена и Келли-Зигмиллера);
- если Вы принимаете лекарственный препарат азатиоприн (оба препарата угнетают костный мозг, их одновременный прием не изучался);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вы женщина детородного потенциала, не использующая высокоэффективные методы контрацепции;
- если Вы женщина детородного потенциала без предварительного проведения теста на беременность, чтобы исключить непреднамеренное применение препарата при беременности.

Не давайте препарат Фломирен детям до 12 лет в дозировке 250 мг, детям до 14 лет в дозировке 500 мг, применяемого для профилактики острого отторжения пересаженной почки (трансплантата) и детям до 18 лет для профилактики острого отторжения пересаженных сердца и печени (трансплантата).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фломирен проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Фломирен повышает риск развития лимфом и других злокачественных новообразований, особенно кожи. Этот риск связан не с применением препарата, а с интенсивностью и продолжительностью иммуносупрессии.

Вам следует ограничить воздействие солнечных и ультрафиолетовых лучей ношением соответствующей закрытой одежды и использованием солнцезащитных кремов с высоким значением защитного фактора.

Применение препарата Фломирен повышает риск развития бактериальных, грибковых, вирусных и протозойных инфекций, инфекций с летальным исходом и сепсиса.

При появлении признаков инфекции (например, лихорадка, увеличение лимфоузлов, слабость, головная боль, насморк, воспаление в горле, озноб, боль в мышцах) необходимо обратиться к врачу для назначения соответствующего лечения.

При применении препарата Фломирен не следует быть донором крови в период лечения и, как минимум, в течение 6 недель после последнего приема препарата, а также донором спермы в период лечения и в течение 90 дней после последнего приема препарата.

Сообщите лечащему врачу до начала лечения препаратом Фломирен:

Если ранее Вы применяли препараты, подавляющие иммунные реакции организма и влияющие на метаболизм микофеноловой кислоты (например, циклоспорин, такролимус, сиролимус, белатацепт, колестирамин, севеламер, антибиотики).

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если во время лечения у Вас появится что-либо из следующего:

- Признаки сепсиса (например, изменение температуры тела, учащенное сердцебиение и дыхание, одышка, спутанность сознания, слабость, пониженное выделение мочи).
- Признаки воспаления или инфекции (например, лихорадка, увеличение лимфоузлов, слабость, головная боль, насморк, воспаление в горле, озноб, боль в мышцах). Врач назначит Вам необходимое обследование и лечение.
- Появление синяков, кровотечений, бледность кожи, слабость, одышка, учащенное сердцебиение, головокружения, головные боли (признаки угнетения костного мозга).
- Кашель или одышка. Это может быть проявлением заболевания легких.
- Боль в животе. Это может быть признаком заболевания желудочно-кишечного тракта.
- Признаки наступления беременности.

Другие препараты и препарат Фломирен

Азатиоприн или другие лекарства, подавляющие Вашу иммунную систему (например, такролимус, сиролимус, белатацепт) – назначаются после операции трансплантации.

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

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на то, как работает препарат Фломирен, или увеличивать вероятность появления нежелательных реакций.

- Ацикловир (противовирусный препарат, применяемый для лечения герпеса);
- Антациды и ингибиторы протонного насоса (ИПН) (препараты, предназначенные для лечения кислотозависимых заболеваний желудочно-кишечного тракта);
- Колестирамин (препарат, предназначенный для профилактики атеросклероза и его осложнений);
- Ципрофлоксацин или амоксициллин в комбинации с клавулановой кислотой (противомикробные средства широкого спектра действия);
- Исавуконазол (противогрибковый препарат);
- Телмисартан (препарат для лечения высокого кровяного давления, сердечной недостаточности и диабетической болезни почек);
- Рифампицин (противотуберкулезный препарат);
- Фосфатсвязывающие средства (севеламер) – используются людьми с хронической почечной недостаточностью для уменьшения всасывания фосфатов в кровь;
- Ганцикловир (противовирусное средство);
- Вакцина

Если Вам нужна вакцина (живая вакцина) во время приема Фломирена, поговорите со своим лечащим врачом. Ваш врач посоветует Вам, какие вакцины Вы можете получить.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете любой из перечисленных препаратов. Ваш лечащий врач может принять решение о коррекции дозы или необходимости проведения дополнительных осмотров.

Беременность, грудное вскармливание

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

В связи с тем, что микофенолат является мощным тератогеном (нарушает внутриутробное развитие плода), применение микофенолата мофетила противопоказано во время беременности, так как повышает риск спонтанных аборт (в основном, в первом триместре) и врожденных пороков развития при применении матерью во время беременности.

Микофенолата мофетил противопоказан в период грудного вскармливания в связи с возможностью серьезных нежелательных реакций у детей, находящихся на грудном вскармливании.

Контрацепция

Женщины должны использовать два надежных метода контрацепции до начала терапии, во время терапии и в течение шести недель после прекращения терапии.

Мужчины или половые партнерши пациентов-мужчин должны использовать надежные методы контрацепции во время лечения и в течение 90 дней после прекращения терапии.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Фломирен может вызывать сонливость, спутанность сознания, головокружение, тремор или артериальную гипотензию, таким образом, рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами.

3. Прием препарата Фломирен

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

Рекомендуемая доза:

Рекомендуемая суточная доза у взрослых для профилактики отторжения трансплантата почки по 1 г 2 раза в сутки (суточная доза 2 г), для профилактики отторжения трансплантата сердца и печени по 1,5 г 2 раза в сутки (суточная доза 3 г).

Особые группы пациентов

Пациенты с нейтропенией

Если у Вас нейтропения необходимо обратиться к врачу для прерывания лечения ММФ или уменьшения его дозы.

Пациенты с почечной недостаточностью

Если у Вас тяжелая хроническая почечная недостаточность следует избегать доз выше 1 г 2 раза в сутки.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Если у Вас тяжелое поражение печени, коррекция дозы не рекомендуется. Данные по пациентам с тяжелым поражением паренхимы печени, перенесшим пересадку сердца, отсутствуют.

Пациенты пожилого и старческого возраста

Если вам 65 лет или больше рекомендуемая доза после пересадки почки равняется 1 г 2 раза в сутки, а после пересадки сердца или печени – 1,5 г 2 раза в сутки.

Применение у детей и подростков

Доза препарата у детей зависит от площади поверхности тела, которая рассчитывается по росту и массе тела.

Рекомендуемая суточная доза для профилактики отторжения трансплантата почки у детей:

- с площадью поверхности тела более 1,25 м² до 1,5 м² (примерный детский возраст старше 12 лет) для дозировки 250 мг: по 750 г (по три таблетки) два раза в сутки (суточная доза 1,5 г);

- с площадью поверхности тела более 1,5 м² (примерный детский возраст старше 14 лет) для дозировки 500 мг: по 1 г два раза в сутки (суточная доза 2 г).

Путь и (или) способ введения

Внутри, с циклоспорином и глюкокортикостероидами, не зависимо от приема пищи.

Не разламывайте таблетки.

Если Вы приняли препарата Фломирен больше, чем следовало

Передозировка микофенолата мофетила 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 микофенолата мофетилем или уменьшения дозы.

В случае передозировки препарата Фломирен Вам необходимо немедленно обратиться к врачу, который проверит, нет ли у Вас признаков токсического действия препарата, и при необходимости назначит лечение.

Если Вы забыли принять препарат Фломирен

Если Вы забыли принять очередную таблетку препарата Фломирен, примите ее как можно скорее, как только вспомните об этом. Но важно не забывать принимать препарат, потому что при нерегулярном приеме эффективность лечения снижается.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Фломирен

После начала терапии микофенолата мофетилом пациенты не должны изменять или прекращать терапию без консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее серьезные возможные нежелательные реакции во время терапии препаратом Фломирен в комбинации с циклоспорином и глюкокортикостероидами:

- Снижение числа лейкоцитов в крови (лейкопения). Лейкоциты обеспечивают защиту организма от инфекций, поэтому при их нехватке повышается риск инфекций, в том числе тяжелых и угрожающих жизни. Может проявляться постепенным ослаблением организма, повышением температуры тела, ознобом, учащённым пульсом, беспокойством, головными болями, истощением всего организма, пневмонией и инфекцией крови.

- Сепсис, или заражение крови, вызывается попаданием в кровь и ткани организма инфекции, патогенных микроорганизмов и продуктов их жизнедеятельности — токсинов. Характеризуется воспалительным процессом не в каком-либо отдельном органе, а во всём организме. Проявляется повышением температуры тела, появлением озноба, образованием местных гнойников, обильным потоотделением, бледностью кожи, гиперемированностью лица.

- Диарея. Проявляется увеличением частоты стула (более 3 раз в сутки) и его разжижением, часто сопровождается болевыми ощущениями в области живота и экстренными позывами на дефекацию.

- Рвота - рефлекторное извержение содержимого желудка (иногда и двенадцатиперстной кишки) через рот (редко и через нос). Рвоте обычно предшествует тошнота, непроизвольные глотательные движения, учащённое дыхание, усиленное выделение слюны и слёз.

При появлении вышеперечисленных выше нежелательных реакций немедленно сообщите о них лечащему врачу. См. также указания в разделе 2, в части «*Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если во время лечения у Вас появится что-либо из следующего*».

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые наблюдались при применении препарата Фломирен.

У пациентов с почечными трансплантатами

Очень часто -могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- бактериальные инфекции

- вирусные инфекции
- снижение количества эритроцитов в крови (анемия)
- повышение уровня холестерина в крови (гиперхолестеринемия)
- снижение уровня фосфатов в крови (гипофосфатемия)
- головная боль
- повышение артериального давления (артериальная гипертензия)
- кашель
- одышка
- боль в животе
- запор
- неприятные ощущения в желудке (диспепсия)
- тошнота
- наличие крови в моче (гематурия)
- повышенная утомляемость (астения)
- отек
- повышение температуры тела (пирексия)

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- грибковые инфекции
- доброкачественное новообразование кожи
- новообразование
- рак кожи
- кровоизлияния на коже или слизистых (экхимоз)
- повышение количества лейкоцитов в крови (лейкоцитоз)
- снижение количества клеток в крови (панцитопения)
- снижение количества клеток, участвующих в свертывании крови (тромбоцитопения)
- повышение кислотности организма (ацидоз)
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия)
- повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия)
- повышение уровня липидов в крови (гиперлипидемия)
- снижение уровня кальция в крови (гипокальциемия)
- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия)
- снижение уровня магния в крови (гипомагниемия)
- повышение уровня мочевой кислоты в крови (гиперурикемия)
- подагра
- снижение массы тела
- спутанность сознания
- депрессия
- бессонница
- тревожность
- головокружение
- повышение тонуса мышц (гипертонус)
- ощущение жжения, покалывания, мурашек (парестезия)
- сонливость
- дрожание, мышечные сокращения конечностей тела и всего тела (тремор)
- судороги
- частый пульс (тахикардия)
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия)
- формирование в венах сгустков крови (тромбов), препятствующих свободному потоку крови (венозный тромбоз)
- расширение кровеносных сосудов (вазодилатация)
- скопление жидкости в плевральной полости (плевральный выпот)
- вздутие живота

- воспаление слизистой оболочки толстого кишечника (колит)
- снижение аппетита
- воспаление пищевода (эзофагит)
- метеоризм
- воспаление желудка (гастрит)
- желудочно-кишечное кровотечение
- желудочно-кишечная язва
- разрастание десневой ткани вокруг зубов (гиперплазия десен)
- нарушение или невозможность продвижения кишечного содержимого по кишечнику (кишечная непроходимость)
- язвы ротовой полости
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит)
- увеличение активности щелочной фосфатазы в крови
- увеличение активности лактатдегидрогеназы в крови
- увеличение активности «печеночных» ферментов
- воспаление печени (гепатит)
- повышение содержания билирубина в крови (гипербилирубинемия)
- угри (акне)
- выпадение волос (алопеция)
- сыпь
- разрастание клеток кожи (гипертрофия кожи)
- боль в суставах (артралгия)
- мышечная слабость
- увеличение уровня креатинина в крови
- нарушение функции почек
- озноб
- грыжа
- недомогание
- боль

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- паразитарные инфекции (протозойные инфекции)
- злокачественная опухоль лимфатической системы (лимфома)
- злокачественная трансформация зрелых лимфоцитов (лимфопролиферативное заболевание)
- снижение в крови концентрации эритроцитов и ретикулоцитов, а в костном мозге – клеток предшественников эритропоэза (парциальная красноклеточная аплазия (ПККА))
- нарушение функции костного мозга
- псевдолимфома
- двигательное беспокойство с сильным эмоциональным возбуждением, чувством тревоги и страха (ажитация)
- нарушение целенаправленности мышления (патологическое мышление)
- нарушение вкуса (дисгевзия)
- скопление лимфы в тканях (лимфоцеле)
- патологическое расширение бронхов (бронхоэктаз)
- воспалением и нарушением структуры легких (интерстициальное заболевание легких)
- отрыжка
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- гиперчувствительность
- нарушение иммунной системы, при которой в крови вырабатывается недостаточно гамма-глобулинов (гипогаммаглобулинемия)
- желтуха
- увеличение уровня мочевины в крови

Очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- разрастание соединительной ткани легких (легочный фиброз)

У пациентов с печеночными трансплантатами

Очень часто — могут возникать более чем у 1 человека из 10

- бактериальные инфекции
- грибковые инфекции
- вирусные инфекции
- снижение количества эритроцитов в крови (анемия)
- повышение количества лейкоцитов в крови (лейкоцитоз)
- снижение количества клеток, участвующих в свертывании крови (тромбоцитопения)
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия)
- повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия)
- снижение уровня кальция в крови (гипокальциемия)
- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия)
- снижение уровня магния в крови (гипомагниемия)
- снижение уровня фосфатов в крови (гипофосфатемия)
- спутанность сознания
- депрессия
- бессонница
- тревожность
- головокружение
- головная боль
- ощущение жжения, покалывания, мурашек (парестезия)
- дрожание, мышечные сокращения конечностей тела и всего тела (тремор)
- частый пульс (тахикардия)
- повышение артериального давления (артериальная гипертензия)
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия)
- кашель
- одышка
- скопление жидкости в плевральной полости (плевральный выпот)
- вздутие живота
- боль в животе
- запор
- снижение аппетита
- неприятные ощущения в желудке (диспепсия)
- метеоризм
- тошнота
- увеличение активности «печеночных» ферментов
- воспаление печени (гепатит)
- повышение содержания билирубина в крови (гипербилирубинемия)
- сыпь
- увеличение уровня креатинина в крови
- увеличение уровня мочевины в крови
- нарушение функции почек
- повышенная утомляемость (астения)
- озноб
- отек
- грыжа
- боль

- повышение температуры тела (пирексия)

Часто — могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- доброкачественное новообразование кожи
- новообразование
- кровоизлияния на коже или слизистых (экхимоз)
- снижение количества клеток в крови (панцитопения)
- повышение кислотности организма (ацидоз)
- повышение уровня холестерина в крови (гиперхолестеринемия)
- повышение уровня липидов в крови (гиперлипидемия)
- повышение уровня мочевой кислоты в крови (гиперурикемия)
- подагра
- снижение массы тела
- двигательное беспокойство с сильным эмоциональным возбуждением, чувством тревоги и страха (ажитация)
- нарушение целенаправленности мышления (патологическое мышление)
- повышение тонуса мышц (гипертонус)
- сонливость
- судороги
- формирование в венах сгустков крови (тромбов), препятствующих свободному потоку крови (венозный тромбоз)
- расширение кровеносных сосудов (вазодилатация)
- воспаление слизистой оболочки толстого кишечника (колит)
- воспаление пищевода (эзофагит)
- воспаление желудка (гастрит)
- желудочно-кишечное кровотечение
- желудочно-кишечная язва
- разрастание десневой ткани вокруг зубов (гиперплазия десен)
- нарушение или невозможность продвижения кишечного содержимого по кишечнику (кишечная непроходимость)
- язвы ротовой полости
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит)
- гиперчувствительность
- увеличение активности щелочной фосфатазы в крови
- желтуха
- угри (акне)
- выпадение волос (алопеция)
- разрастание клеток кожи (гипертрофия кожи)
- боль в суставах (артралгия)
- мышечная слабость
- наличие крови в моче (гематурия)
- недомогание

Нечасто — могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- паразитарные инфекции (протозойные инфекции)
- злокачественная опухоль лимфатической системы (лимфома)
- злокачественная трансформация зрелых лимфоцитов (лимфопролиферативное заболевание)
- рак кожи

- снижение в крови концентрации эритроцитов и ретикулоцитов, а в костном мозге – клеток предшественников эритропоеза (парциальная красноклеточная аплазия (ПККА))
- нарушение функции костного мозга
- псевдолимфома
- нарушение вкуса (дисгевзия)
- скопление лимфы в тканях (лимфоцеле)
- патологическое расширение бронхов (бронхоэктаз)
- разрастание соединительной ткани легких (легочный фиброз)
- отрыжка
- увеличение активности лактатдегидрогеназы в крови

Очень редко — могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000

- воспаление и нарушение структуры легких (интерстициальное заболевание легких)
- нарушение иммунной системы, при котором в крови вырабатывается недостаточно гамма-глобулинов (гипогаммаглобулинемия)
- увеличение активности лактатдегидрогеназы в крови.

У пациентов с сердечными трансплантатами

Очень часто — могут возникать более чем у 1 человека из 10

- бактериальные инфекции
- грибковые инфекции
- вирусные инфекции
- снижение количества эритроцитов в крови (анемия)
- кровоизлияния на коже или слизистых (экхимоз)
- повышение количества лейкоцитов в крови (лейкоцитоз)
- снижение количества клеток, участвующих в свертывании крови (тромбоцитопения)
- повышение кислотности организма (ацидоз)
- гиперхолестеринемия
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия)
- повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия)
- повышение уровня липидов в крови (гиперлипидемия)
- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия)
- снижение уровня магния в крови (гипомагниемия)
- повышение уровня мочевой кислоты в крови (гиперурикемия)
- подагра
- спутанность сознания
- депрессия
- бессоница
- двигательное беспокойство с сильным эмоциональным возбуждением, чувством тревоги и страха (ажитация)
- тревожность
- головокружение
- головная боль
- повышение тонуса мышц (гипертонус)
- ощущение жжения, покалывания, мурашек (парестезия)
- сонливость
- дрожание, мышечные сокращения конечностей тела и всего тела (тремор)
- частый пульс (тахикардия)
- повышение артериального давления (артериальная гипертензия)
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия)

- расширение кровеносных сосудов (вазодилатация)
- кашель
- одышка
- воспалением и нарушением структуры легких (интерстициальное заболевание легких)
- скопление жидкости в плевральной полости (плевральный выпот)
- боль в животе
- запор
- снижение аппетита
- неприятные ощущения в желудке (диспепсия)
- метеоризм
- тошнота
- увеличение активности лактатдегидрогеназы в крови
- увеличение активности «печеночных» ферментов
- повышение содержания билирубина в крови (гипербилирубинемия)
- угри (акне)
- сыпь
- разрастание клеток кожи (гипертрофия кожи)
- боль в суставах (артралгия)
- мышечная слабость
- увеличение уровня креатинина в крови
- увеличение уровня мочевины в крови
- нарушение функции почек
- повышенная утомляемость (астения)
- озноб
- отек
- грыжа
- боль
- повышение температуры тела (пирексия)

Часто — могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- доброкачественное новообразование кожи
- новообразование
- рак кожи
- псевдолимфома
- снижение уровня кальция в крови (гипокальциемия)
- снижение уровня фосфатов в крови (гипофосфатемия)
- снижение массы тела
- нарушение целенаправленности мышления (патологическое мышление)
- судороги
- нарушение вкуса (дисгевзия)
- формирование в венах сгустков крови (тромбов), препятствующих свободному потоку крови (венозный тромбоз)
- вздутие живота
- воспаление слизистой оболочки толстого кишечника (колит)
- воспаление пищевода (эзофагит)
- отрыжка
- воспаление желудка (гастрит)
- желудочно-кишечное кровотечение
- желудочно-кишечная язва
- разрастание десневой ткани вокруг зубов (гиперплазия десен)

- нарушение или невозможность продвижения кишечного содержимого по кишечнику (кишечная непроходимость)
- язвы ротовой полости
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит)
- гиперчувствительность
- увеличение активности щелочной фосфатазы в крови
- желтуха
- выпадение волос (алопеция)
- наличие крови в моче (гематурия)
- недомогание

Нечасто — могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- паразитарные инфекции (протозойные инфекции)
- злокачественная опухоль лимфатической системы (лимфома)
- злокачественная трансформация зрелых лимфоцитов (лимфопролиферативное заболевание)
- снижение в крови концентрации эритроцитов и ретикулоцитов, а в костном мозге – клеток предшественников эритропоэза (парциальная красноклеточная аплазия (ПККА))
- нарушение функции костного мозга
- снижение количества клеток в крови (панцитопения)
- скопление лимфы в тканях (лимфоцеле)
- патологическое расширение бронхов (бронхоэктаз)
- разрастание соединительной ткани легких (легочный фиброз)
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- воспаление печени (гепатит)

Очень редко — могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000

- воспаление и нарушение структуры легких (интерстициальное заболевание легких)
- нарушение иммунной системы, при котором в крови вырабатывается недостаточно гамма-глобулинов (гипогаммаглобулинемия)

Сообщение 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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.ru

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

тел./факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Адрес: 010017, г. Астана, пр. Мангилик Ел, д. 20

тел.: 8 (7172)78-98-28;

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

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

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0001, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

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

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Фломирэн

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки, на пачке, после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25° С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фломирен содержит

Действующим веществом является: микофенолата мофетил.

Фломирен, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 250 мг микофенолата мофетила.

Фломирен, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 500 мг микофенолата мофетила.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

кроскармеллоза натрия, повидон К90, целлюлоза микрокристаллическая 101, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, поливиниловый спирт, макрогол 4000, тальк, титана диоксид Е171.

Внешний вид препарата Фломирен и содержимое его упаковки

Фломирен, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фломирен, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Препарат Фломирен доступен в следующих вариантах упаковки:

Первичная упаковка лекарственного препарата

Для дозировки 250 мг:

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 4, 10, 20, 30, 40, 50, 100 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

Свободное пространство заполняют ватой медицинской.

Для дозировки 500 мг:

По 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 4, 10, 20, 30, 40, 50, 100, 150 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. Свободное пространство заполняют ватой медицинской.

Вторичная упаковка лекарственного препарата.

1) *Для дозировки 250 мг:*

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 15, 30, 50 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 контурных ячейковых упаковок по 25 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 контурных ячейковых упаковок по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки помещают в групповую упаковку.

1) *Для дозировки 500 мг:*

По 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 15 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 контурных ячейковых упаковок по 25 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 контурных ячейковых упаковок по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки помещают в групповую упаковку.

2) По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки помещают в групповую упаковку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

Юридический адрес: 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3.

Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел.: 8(3952) 55-03-55

Факс: 8(3952) 55-03-25

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

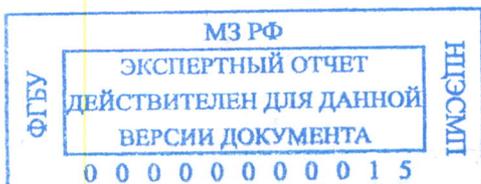
АО «Фармасинтез»

г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен



130034