

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Myfortic 180 mg enterosolventní tablety Myfortic 360 mg enterosolventní tablety**

acidum mycophenolicum (jako natrii mycophenolas)

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Myfortic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Myfortic užívat
3. Jak se Myfortic užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Myfortic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Myfortic a k čemu se používá**

Myfortic obsahuje léčivou látku acidum mycophenolicum (kyselinu mykofenolovou), která patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných imunosupresiva.

Myfortic je užíván k zastavení rejekce (odmítnutí) transplantované ledviny imunitním systémem těla. Užívá se společně s dalšími léčivými přípravky obsahujícími cyklosporin a kortikosteroidy.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Myfortic užívat**

##### **UPOZORNĚNÍ**

Mykofenolát způsobuje vrozené vady a smrt plodu. Pokud jste žena, která může otěhotnět, musíte mít provedený těhotenský test s negativním výsledkem před započatím léčby a musíte dodržovat doporučení Vašeho lékaře týkající se antikoncepce.

Váš lékař Vás bude informovat a poskytne Vám písemnou informaci týkající se především účinků mykofenolátu na nenarozené děti. Přečtěte si informaci pečlivě a řiďte se instrukcemi. Pokud těmto instrukcím zcela nerozumíte, prosím, požádejte svého lékaře znovu o vysvětlení předtím, než začnete mykofenolát užívat. Přečtěte si také další informace v tomto bodě uvedené pod nadpisy „Upozornění a opatření“ a „Těhotenství a kojení“.

##### **Neužívejte Myfortic:**

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu mykofenolovou, mykofenolát sodný nebo mofetilmykofenolát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),

- jestli jste žena, která může otěhotnět, a nebyl u Vás proveden těhotenský test s negativním výsledkem před prvním předepsáním léku, neboť mykofenolát způsobuje vrozené vady a potrat,
- jestli jste těhotná nebo plánujete otěhotnět nebo se domníváte, že můžete být těhotná,
- jestli neužíváte účinnou antikoncepci (viz „Antikoncepce u žen a mužů“),
- jestliže kojíte (viz také „Těhotenství a kojení“).

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká, řekněte to svému lékaři, aniž byste užil(a) Myfortic.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Myfortic se poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nebo jste někdy v minulosti měl(a) závažné zažívací potíže, např. žaludeční vřed,
- jestliže trpíte vzácným dědičným nedostatkem enzymu hypoxanthin-guanin fosforibosyl-transferasy (HGPRT), jako je např. Lesch-Nyhanův nebo Kelley-Seegmillerův syndrom.

### **Měl(a) byste být také informován(a), že:**

- Myfortic snižuje úroveň kožní ochrany před slunečním zářením. To zvyšuje riziko vzniku rakoviny kůže. Je proto nutné, abyste omezil(a) pobyt na slunci a chránil(a) se před UV světlem tak, že budete nosit co nejvíce zakryté exponované oblasti kůže oděvem a budete pravidelně používat opalovací krémy s vysokým ochranným faktorem. Požádejte lékaře o radu, jak se chránit před sluncem.
- Pokud jste v minulosti měl(a) žloutenku typu B nebo C, může Myfortic zvýšit riziko, že se nemoc znovu objeví. Váš lékař může provést rozbor krve a zjistit, zda se neobjevují příznaky onemocnění. Pokud pociťujete známky onemocnění (zežloutnutí kůže a očí, nevolnost, ztráta chuti k jídlu, tmavá moč), oznamte to ihned svému lékaři.
- Pokud se u Vás vyskytne trvalý kašel nebo dušnost, zvláště pokud užíváte jiná imunosupresiva, oznamte to ihned svému lékaři.
- Je možné, že Vám bude chtít lékař během léčby přípravkem Myfortic provést kontrolu protilátek, zvláště pokud opakovaně máte infekce a zejména pokud užíváte jiná imunosupresiva, a poté Vás bude informovat o tom, zda můžete pokračovat v užívání přípravku Myfortic.
- Jestliže se u Vás objeví příznaky infekce (např. horečka, bolest v krku) nebo neočekávaný výskyt modřin nebo krvácení, řekněte to okamžitě svému lékaři.
- Je možné, že Vám bude chtít lékař během léčby přípravkem Myfortic provést kontrolu počtu bílých krvinek a poté Vás bude informovat o tom, zda můžete pokračovat v užívání přípravku Myfortic.
- Léčivá látka, mykofenolová kyselina, není totéž jako podobně znějící názvy léčivých látek, např. mofetil-mykofenolát. Z tohoto důvodu nesmíte tyto léčivé látky zaměňovat, aniž by Vám to řekl lékař.
- Užívání přípravku Myfortic v těhotenství může poškodit nenarozené dítě (viz také „Těhotenství a kojení“), ohrozit těhotenství a zvýšit riziko spontánního potratu.

### **Děti a dospívající**

Podávání přípravku Myfortic dětem a dospívajícím se pro nedostatek údajů nedoporučuje.

### **Starší pacienti**

Myfortic může být podáván starším lidem (ve věku 65 let nebo starším), aniž by bylo nutné upravit obvyklou doporučenou dávku.

### **Další léčivé přípravky a Myfortic**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Zvláště byste měl(a) informovat lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- jiné léky potlačující imunitu (imunosupresiva) např. azathioprin nebo takrolimus,

- léčivé přípravky užívané k léčbě vysoké hladiny krevního cholesterolu, jako je např. cholestyramin,
- živočišné uhlí užívané k léčbě zažívacích potíží, jako je průjem, žaludeční potíže a plynatost,
- antacida (léky proti pálení žáhy), která obsahují hořčík nebo hliník,
- léky užívané k léčbě virových infekcí např. aciklovir anebo ganciklovir.

Lékaře musíte také informovat o jakémkoli plánovaném **očkování**.

V průběhu léčby přípravkem Myfortic a po dobu nejméně 6 týdnů po ukončení léčby nesmíte darovat krev. Muži nesmějí darovat sperma v průběhu léčby přípravkem Myfortic a po dobu nejméně 90 dnů po ukončení léčby.

### **Přípravek Myfortic s jídlem a pitím**

Myfortic můžete užívat s jídlem nebo nalačno. Můžete si vybrat, zda budete užívat lék s jídlem nebo nalačno, ale vybraný způsob musíte dodržovat každý den stále stejně. Tím je zajištěno, že Vaše tělo vstřebá každý den stejné množství léčivého přípravku.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Váš lékař Vás bude informovat o rizicích v případě otěhotnění a o alternativních lécích, které můžete užívat k prevenci odmítnutí orgánu, který Vám byl transplantován, pokud:

- plánujete otěhotnět;
- u Vás nedošlo k menstruaci nebo máte neobvyklé menstruační krvácení nebo předpokládáte, že jste těhotná;
- jste měla intimní styk bez užití účinných způsobů antikoncepce.

Pokud otěhotníte v průběhu léčby mykofenolátem, musíte okamžitě informovat svého lékaře.

Nicméně, nadále užívejte mykofenolát až do doby návštěvy lékaře.

### **Těhotenství**

Mykofenolát způsobuje velmi časté potraty (50 %) a závažné vrozené vady (23-27 %) u nenarozeného dítěte. Vrozené vady, které byly hlášeny, zahrnovaly anomálie uší, očí, obličeje (rozštěp rtu/patra), vývoje prstů, srdce, jícnu (trubice spojující krk se žaludkem), ledvin a nervového systému (např. spina bifida (kdy nedojde ke správnému vývoji kostí páteře)). Vaše dítě může být zasaženo jedním nebo více z těchto poškození.

Pokud jste žena, která může otěhotnět, musíte mít negativní těhotenský test před započítím léčby a musíte dodržovat doporučení Vašeho lékaře týkající se antikoncepce. Váš lékař může vyžadovat více než jeden test před započítím léčby, aby se ujistil, že nejste těhotná.

### **Kojení**

Pokud kojíte, neužívejte Myfortic. To je proto, že malé množství léku může přecházet do mateřského mléka.

### **Antikoncepce u žen, které užívají Myfortic**

Pokud jste žena, která může otěhotnět, musíte při užívání přípravku Myfortic používat účinnou metodu antikoncepce. To znamená:

- před zahájením léčby přípravkem Myfortic,
- během celé léčby přípravkem Myfortic,
- po dobu 6 týdnů po ukončení léčby přípravkem Myfortic.

O nevhodnější antikoncepci se poraďte se svým lékařem. Bude záležet na Vaší individuální situaci.

Dvě spolehlivé formy antikoncepce současně jsou upřednostňovány, aby bylo sníženo riziko neúmyslného těhotenství. **Kontaktujte svého lékaře ihned jak je to možné, pokud se domníváte, že došlo k selhání antikoncepce nebo jste si zapomněla vzít antikoncepční pilulku.**

Jste žena, která není schopna otěhotnět, pokud pro Vás platí některá z následujících skutečností:

- jste již po menopauze, tzn. je Vám alespoň 50 let a poslední menstruaci jste měla před více než jedním rokem (pokud Vám menstruace skončila, protože jste byla léčena z důvodu nádorového onemocnění, je zde stále možnost, že můžete otěhotnět);
- byly Vám chirurgicky odstraněny vejcovody a oba vaječníky (oboustranné odnětí vejcovodů a vaječníků);
- byla Vám chirurgicky odstraněna děloha (hysterektomie);
- Vaše vaječníky již nefungují (předčasné selhání vaječníků potvrzené gynekologem);
- narodila jste se s jedním z následujících vzácných stavů, které znemožňují otěhotnění: genotyp XY, Turnerův syndrom nebo vrozené nevyvinutí dělohy;
- jste dítě nebo dospívající dívka, která zatím nemá menstruaci.

#### **Antikoncepce u mužů, kteří užívají Myfortic**

Dostupné důkazy nenaznačují zvýšené riziko vrozených vad nebo potratů v případě, že otec užívá mykofenolát. Riziko však nemůže být s jistotou vyloučeno. Jako prevence je doporučeno, abyste Vy nebo Vaše partnerka používali spolehlivou antikoncepci během léčby a 90 dní po ukončení léčby přípravkem Myfortic.

Pokud plánujete mít dítě, promluvte si s Vaším lékařem o potenciálních rizicích.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Myfortic má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **Myfortic obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 13 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě Myfortic 180 mg. To odpovídá 0,65 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 26 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě Myfortic 360 mg. To odpovídá 1,3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

#### **Myfortic obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry (včetně laktózy, galaktózy nebo glukózy), poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se Myfortic užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Myfortic Vám může být předepsán pouze lékařem, který má zkušenosti s léčbou pacientů po transplantaci. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jakou dávku budete užívat**

Doporučená denní dávka přípravku Myfortic je 1 440 mg (8 tablet přípravku Myfortic 180 mg nebo 4 tablety přípravku Myfortic 360 mg). Tuto denní dávku budete užívat rozdělenou do dvou dávek po 720 mg. Tablety užívejte ráno a večer.

Pokud užíváte Myfortic 180 mg, užijete 4 enterosolventní tablety ráno a 4 večer.

Pokud užíváte Myfortic 360 mg, užijete 2 enterosolventní tablety ráno a 2 večer.

První dávka 720 mg Vám bude podána do 72 hodin po transplantaci.

#### **Jestliže máte závažné potíže s ledvinami**

Vaše denní dávka by neměla být vyšší než 1 440 mg (8 tablet přípravku Myfortic 180 mg nebo 4 tablety přípravku Myfortic 360 mg).

### **Jak se Myfortic užívá**

Tablety se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody.

Tablety nedělte, nekousejte.

Neužívejte žádné tablety, které jsou rozbité nebo rozdrcené.

Léčba bude pokračovat tak dlouho, dokud je nutná imunosuprese, aby se zabránilo odmítnutí transplantátu Vaším tělem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Myfortic, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více tablet, než Vám bylo řečeno nebo pokud někdo jiný náhodně užil Váš lék, oznamte to ihned svému lékaři nebo rovnou jděte na nejbližší lékařskou pohotovost. Je možné, že budete potřebovat lékařskou pomoc. Tablety vezměte s sebou včetně obalu a ukažte je lékaři nebo nemocničnímu personálu. Pokud jste tablety spotřeboval(a), vezměte s sebou prázdný obal.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Myfortic**

Jestliže jste zapomněl(a) užít Myfortic, vezměte si jej, jakmile si na to vzpomenete, pokud to však již není v době, kdy máte užít další dávku. Dále pokračujte v užívání léku v obvyklou dobu. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem. Nikdy nezdvoujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

### **Následky přerušování léčby přípravkem Myfortic**

Myfortic nepřestávejte užívat, aniž by Vám to řekl Váš lékař. Přerušování léčby přípravkem Myfortic může zvýšit možnost odloučení transplantátu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Starší pacienti mohou trpět větším množstvím nežádoucích účinků v důsledku snížené imunitní ochrany.

Imunosupresiva, zahrnující Myfortic, snižují Vaši vlastní obranyschopnost organismu, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu. Následkem toho nebude Vaše tělo schopné bojovat s infekcí tak dobře jako v normálním stavu. Jestliže užíváte Myfortic, můžete mít více infekčních onemocnění než obvykle, jako jsou infekce mozku, kůže, úst, břicha a střev, plic a močových cest.

Váš lékař Vám bude pravidelně provádět krevní testy, aby sledoval jakékoli změny v počtu krevních buněk nebo v hladinách látek ve Vaší krvi, např. cukru, tuku a cholesterolu.

### **Některé účinky mohou být závažné:**

- Příznaky infekce zahrnující horečku, třesavku, pocení, pocit únavy, ospalost, nedostatek energie. Při užívání přípravku Myfortic je pravděpodobnost, že onemocníte virovou, bakteriální a plísňovou infekcí, vyšší než obvykle. Takovéto infekce mohou postihnout různé oblasti Vašeho organismu, ale nejčastěji postiženými partiemi jsou ledviny, močový měchýř, horní a/nebo dolní cesty dýchací.
- Zvracení krve, černá nebo krvavá stolice, žaludeční nebo střevní vředy.
- Zduření žláz, vývoj nových kožních výrůstků nebo zvětšení již existujících kožních výrůstků nebo změny již existujících mateřských znamének. U velmi malého počtu pacientů užívajících Myfortic se vyvinula rakovina kůže nebo lymfatických uzlin, podobně jak to bývá u pacientů léčených imunosupresivou.

Jestliže zpozorujete jakýkoli výše uvedený příznak při užívání přípravku Myfortic, řekněte to okamžitě svému lékaři.

**Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat:****Velmi časté** (*postihují více než 1 z 10 pacientů*)

- nízké hodnoty bílých krvinek
- nízké hodnoty vápníku v krvi (hypokalcémie)
- nízké hodnoty draslíku v krvi (hypokalémie)
- vysoké hodnoty kyseliny močové v krvi (hyperurikémie)
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- úzkost
- průjem
- bolest kloubů (artralgie)

**Časté** (*postihují méně než 1 z 10 pacientů*)

- nízké hodnoty červených krvinek, které mohou mít za následek únavu, ztížené dýchání a bledost (anemie)
- nízké hodnoty krevních destiček, což může způsobit neočekávané krvácení a modřiny (trombocytopenie)
- vysoké hodnoty draslíku v krvi (hyperkalémie)
- nízké hodnoty hořčíku v krvi (hypomagnesémie)
- závrať
- bolest hlavy
- kašel
- nízký krevní tlak (hypotenze)
- dušnost (dyspnoe)
- bolest břicha nebo žaludku, zánět žaludeční sliznice, nadmutí břicha, zácpa, trávicí obtíže, plynatost (větry), únik stolice, nevolnost (nauzea), zvracení
- únavnost, horečka
- abnormální výsledky funkčních testů jater nebo ledvin
- infekce dýchacích cest
- akné
- slabost (astenie)
- bolest svalů (myalgie)
- otok rukou, kotníků nebo chodidel (periferní edém)
- svědění

**Méně časté** (*postihují méně než 1 ze 100 pacientů*)

- rychlý rytmus srdce (tachykardie) nebo nepravidelný rytmus srdce (ventrikulární extrasystoly), tekutina na plicích (plicní edém)
- výrůstek (zduření), který vypadá jako váček (cysta) obsahující tekutinu (lymfokéla)
- chvění, potíže se spaním
- zčervenání a otoky očí (konjunktivitida), rozmazané vidění
- sípavost
- říhání, zápach z úst, střevní neprůchodnost (ileus), vřed na rtu, pálení žáhy, vyblednutí jazyka, sucho v ústech, zánět dásní, zánět slinivky břišní vedoucí k těžké bolesti v horní části žaludku (pankreatitida), ucpání vývodů slinných žláz, zánět pobřišnice (peritonitida)
- infekce kostí, krve a kůže
- krev v moči, poškození ledvin, bolest nebo potíže při močení
- vypadávání vlasů, modřiny na kůži
- zánět kloubů (artritida), bolesti zad, svalové křeče
- ztráta chuti k jídlu, zvýšení hodnot lipidů (hyperlipidémie), cukrů (diabetes), cholesterolu (hypercholesterolemie) nebo snížení hodnot fosfátů v krvi (hypofosfatémie)

- příznaky chřipky (např. únava, třesavka, bolest v krku, bolesti kloubů nebo svalů), otoky kloubů a nohou, bolestivost, ztuhlost, pocit žízně nebo slabosti
- neobvyklé sny, přeludy (bludy)
- neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci
- kašel, obtížné dýchání, bolestivé dýchání (příznaky intersticiálního plicního onemocnění)

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- vyrážka
- horečka, bolest v krku, časté infekce (možný příznak nedostatku bílých krvinek) (agranulocytóza)

### **Další nežádoucí účinky hlášené u léčivých přípravků podobných přípravku Myfortic**

Ve skupině léčivých přípravků, do které patří i Myfortic, byly popsány další nežádoucí účinky: zánět tlustého střeva, zánět žaludeční sliznice vyvolaný cytomegalovirem, proděravění střevní stěny vedoucí k silné bolesti břicha s možným krvácením, žaludeční nebo dvanácterníkové vředy, nízký počet specifických bílých krvinek nebo celkového počtu krvinek, závažné infekce, jako je zánět srdce a jeho chlopní, blány pokrývající mozek a míchu, dušnost, kašel, které mohou být způsobeny bronchiectázií (chorobné rozšíření průdušek) a další méně časté bakteriální infekce obvykle vedoucí k vážným plicním obtížím (*tuberkulóza a atypická mykobakteriální infekce*). Pokud se u Vás vyskytne trvalý kašel nebo dušnost, řekněte to svému lékaři.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete také hlásit přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Myfortic uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte Myfortic, jestliže zaznamenáte poškození nebo porušení obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Myfortic obsahuje**

#### **Myfortic 180 mg, enterosolventní tablety**

- Léčivou látkou je kyselina mykofenolová (jako mykofenolát sodný). Jedna enterosolventní tableta obsahuje 180 mg kyseliny mykofenolové.

- Dalšími složkami jsou:
  - Jádru tablety: kukuřičný škrob, povidon, krosopovidon, laktóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.
  - Potahová vrstva: ftalát hypromelózy, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), indigokarmín (E 132).

#### **Myfortic 360 mg, enterosolventní tablety**

- Léčivou látkou je kyselina mykofenolová (jako mykofenolát sodný). Jedna enterosolventní tableta obsahuje 360 mg kyseliny mykofenolové.
- Dalšími složkami jsou:
  - Jádru tablety: kukuřičný škrob, povidon, krosopovidon, laktóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.
  - Potahová vrstva: ftalát hypromelózy, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

#### **Jak přípravek vypadá a co obsahuje toto balení**

Myfortic 180 mg, enterosolventní tablety jsou limetově zelené, kulaté potahované ve střevě rozpustné tablety se zkosenými okraji, s vyraženým „C“ na jedné straně.

Myfortic 180 mg je dostupný v baleních obsahujících 20, 50, 100, 120 nebo 250 tablet.

Myfortic 360 mg, enterosolventní tablety jsou světle oranžově-červené oválné potahované ve střevě rozpustné tablety, na jedné straně s vyraženým „CT“.

Myfortic 360 mg je dostupný v baleních obsahujících 50, 100, 120 nebo 250 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, Praha 4, Česká republika

#### **Výrobce**

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Norimberk, Německo

Novartis Pharma GmbH, Jakob-Lind-Straße 5, Top 3.05, Vídeň, Rakousko

Novartis Poland Sp. z o.o., ul. Marynarska 15, Varšava, Polsko

Lek d.d., PE PROIZVODNJA LENDAVA, Trimlini 2D, Lendava, Slovinsko

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, Ljubljana, Slovinsko

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, Barcelona, Španělsko

#### **Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod tímto názvem:**

**Myfortic:** Rakousko, Belgie, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Slovensko, Španělsko, Švédsko, Spojené království (Severní Irsko).

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 11. 2023**

#### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).