

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

#### **Mycophenolic acid Accord 180 mg enterosolventní tablety** kyselina mykofenolová

**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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

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

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

#### **1. Co je Mycophenolic acid Accord a k čemu se používá**

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

Mycophenolic acid Accord 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 Mycophenolic acid Accord užívat**

##### **UPOZORNĚNÍ**

Kyselina mykofenolová způsobuje vrozené vady a potrat. Pokud jste žena, která by mohla otěhotnět, musíte před zahájením léčby poskytnout negativní těhotenský test a musíte se řídit doporučením Vašeho lékaře týkajícím se použití antikoncepce.

Lékař si s Vámi promluví a dá Vám písemnou informaci týkající se zejména účinků kyseliny mykofenolové na nenarozené děti. Přečtěte si pozorně informaci a postupujte podle pokynů. Pokud plně nepochopíte tyto pokyny, požádejte svého lékaře, aby Vám je znovu vysvětlil předtím, než začnete užívat mykofenolát. Viz také další informace v bodě "Upozornění a opatření" a "Těhotenství a kojení".

#### **Neužívejte Mycophenolic acid Accord**

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu mykofenolovou, natrium-mykofenolát nebo mykofenolát-mofetil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste žena, která může být těhotná, a neposkytla jste negativní těhotenský test před Vaším prvním předepsáním léku, jelikož mykofenolát způsobuje vrozené vady a potrat.
- jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět nebo se domníváte, že můžete být těhotná.
- jestliže nepoužíváte 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) přípravek Mycophenolic acid Accord.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Mycophenolic acid Accord se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- 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:**

- přípravek Mycophenolic acid Accord 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 Mycophenolic acid Accord zvýšit riziko, že se nemoc znovu objeví. Váš lékař může provést rozbor krve a zjistit, zda se neobjevují příznaky onemocnění. Pokud pociťujete příznaky 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 Mycophenolic acid Accord 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 Mycophenolic acid Accord;
- jestliže se u Vás objeví příznaky infekce (např. horečka, bolesti v krku) nebo neočekávaný výskyt modřin nebo krvácení, řekněte to okamžitě svému lékaři;
- je možné, že Vám bude chtít lékař během léčby přípravkem Mycophenolic acid Accord provést kontrolu počtu bílých krvinek a poté Vás bude informovat o tom, zda můžete pokračovat v užívání přípravku Mycophenolic acid Accord;
- léčivá látka, kyselina mykofenolová, není totéž jako podobně znějící názvy léčivých látek, např. mykofenolát mofetil. Z tohoto důvodu nesmíte tyto léčivé látky zaměňovat, aniž by Vám to řekl lékař;
- užívání přípravku Mycophenolic acid Accord v těhotenství může poškodit nenarozené dítě (viz také „Těhotenství, kojení a plodnost“) a zvýšit riziko potratu (spontánního potratu).

### **Děti a dospívající**

Podávání přípravku Mycophenolic acid Accord dětem a dospívajícím se pro nedostatek údajů nedoporučuje.

### **Starší pacienti**

Starší pacienti (ve věku 65 let nebo starší) mohou užívat přípravek Mycophenolic acid Accord, aniž by bylo nutné upravit obvyklou doporučenou dávku.

### **Další léčivé přípravky a Mycophenolic acid Accord**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků získaných 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. kolestyramin;
- 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**.

Během léčby kyselinou mykofenolovou a po dobu nejméně 6 týdnů po ukončení léčby nesmíte darovat krev. Muži nesmí darovat sperma během léčby kyselinou mykofenolovou a po dobu nejméně 90 dnů po ukončení léčby.

### **Přípravek Mycophenolic acid Accord s jídlem, pitím a alkoholem**

Mycophenolic acid Accord 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 si s Vámi promluví o rizicích v případě těhotenství a alternativách, které můžete podstoupit, aby se zabránilo odloučení transplantovaného orgánu, pokud:

- máte v plánu otěhotnět.
- Vám vynechala nebo si myslíte, že Vám vynechala menstruace nebo máte neobvyklé menstruační krvácení nebo se domníváte, že jste těhotná.
- máte sex bez použití účinné metody antikoncepce.

Pokud otěhotníte během léčby kyselinou mykofenolovou, musíte okamžitě informovat svého lékaře. Nicméně, nadále užívejte přípravek Mycophenolic acid Accord, dokud lékaře nenavštívíte.

### **Těhotenství**

Kyselina mykofenolová způsobuje velmi časté potraty (50 %) a závažné vrozené vady (23-27 %) u nenarozeného dítěte. Vrozené vady, které byly hlášeny, zahrnují anomálie uší, očí, obličeje (rozštěp rtu/patra), vývoje prstů, srdce, jícnu (trubice, která spojuje hrdlo se žaludkem), ledvin a nervové soustavy (například *spina bifida* (kdy nedojde ke správnému vývoji kostí páteře)). Dítě může být zasaženo jedním nebo více z těchto poškození.

Pokud jste žena, která může otěhotnět, musíte poskytnout negativní těhotenský test před zahájením léčby a musíte se řídit antikoncepčním doporučením, které jste dostala od svého lékaře. Lékař si může vyžádat více než jeden test, aby se ujistil, že nejste těhotná před zahájením léčby.

### **Kojení**

Neužívejte Mycophenolic acid Accord, pokud kojíte. To je proto, že malé množství léku může přecházet do mateřského mléka.

### **Antikoncepce u žen, které užívají Mycophenolic acid Accord**

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

- před zahájením léčby přípravkem Mycophenolic acid Accord,
- během celé léčby přípravkem Mycophenolic acid Accord,
- po dobu 6 týdnů po ukončení léčby přípravkem Mycophenolic acid Accord.

O nejvhodnější antikoncepci pro Vás se poraďte se svým lékařem. Bude záležet na Vaší individuální situaci. Dvě spolehlivé formy antikoncepce současně jsou upřednostňovány, aby se snížilo riziko neúmyslného těhotenství. **Kontaktujte svého lékaře co nejdříve, pokud se domníváte, že došlo k selhání antikoncepce nebo pokud 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 (oboustranná adnexektomie)
- 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 Mycophenolic acid Accord**

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 Mycophenolic acid Accord.

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

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

Mycophenolic acid Accord má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek Mycophenolic acid Accord obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 13,9 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě. To odpovídá 0,7 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

### **3. Jak se Mycophenolic acid Accord užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Mycophenolic acid Accord 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.

#### **Doporučená dávka**

Doporučená denní dávka přípravku Mycophenolic acid Accord je 1440 mg (8 tablet přípravku Mycophenolic acid Accord 180 mg). Tuto denní dávku budete užívat rozdělenou do dvou dávek po 720 mg (4 tablety přípravku Mycophenolic acid Accord 180 mg).

Tablety užívejte ráno a 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 1440 mg (8 tablet přípravku Mycophenolic acid Accord 180 mg).

### **Jak se přípravek Mycophenolic acid Accord užívá**

Tablety se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody.

Tablety nedělte ani nedrťte.

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 Mycophenolic acid Accord, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Mycophenolic acid Accord, 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 přípravek Mycophenolic acid Accord**

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mycophenolic acid Accord, 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. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Mycophenolic acid Accord**

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

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

## **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 Mycophenolic acid Accord, snižují Vaši vlastní obranyschopnost organismu, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu. Následkem toho nebude Vaše tělo schopné bojovat s infekcemi tak dobře jako v normálním stavu. Jestliže užíváte Mycophenolic acid Accord, 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 by mohly být závažné:**

- příznaky infekce zahrnující horečku, třesavku, pocení, pocit únavy, ospalost, nedostatek energie. Při užívání přípravku Mycophenolic acid Accord je pravděpodobnost, že onemocníte virovou, bakteriální nebo 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

Mycophenolic acid Accord se vyvinula rakovina kůže nebo lymfatických uzlin, podobně jako to bývá u pacientů léčených imunosupresivy.

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

**Další nežádoucí účinky mohou být:**

**Velmi časté** (*postihují více než 1 z 10 pacientů*)

- průjem
- nízký počet bílých krvinek
- nízká hladina vápníku v krvi (hypokalcemie)
- nízká hladina draslíku v krvi (hypokalemie)
- vysoká hladina kyseliny močové v krvi (hyperurikemie)
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- bolest kloubů (artralgie)
- úzkost.

**Časté** (*postihují až 1 z 10 pacientů*)

- nízký počet červených krvinek, který může mít za následek únavu, ztížené dýchání a bledost (anemie)
- nízký počet krevních destiček, který může mít za následek neočekávané krvácení a modřiny (trombocytopenie)
- bolest hlavy
- bolest břicha nebo žaludku, zánět žaludeční sliznice, nadmutí břicha, zácpa, trávicí obtíže, plynatost (větry), únik stolice, nevolnost (nauzea), zvracení
- únava, horečka
- kašel
- abnormální výsledky funkčních testů jater nebo ledvin
- infekce dýchacích cest
- vysoká hladina draslíku v krvi (hyperkalemie)
- nízká hladina hořčíku v krvi (hypomagnesemie)
- závrať
- nízký krevní tlak (hypotenze)
- dušnost (dyspnoe)
- akné
- slabost (astenie)
- bolest svalů (myalgie)
- otoky rukou, kotníků nebo chodidel (periferní edém)
- svědění.

**Méně časté** (*postihují až 1 ze 100 pacientů*)

- rychlý rytmus srdce (tachykardie) nebo nepravidelný rytmus srdce (komorová extrasystola), tekutina na plicích (plicní edém)
- výrůstek (zduření), který vypadá jako váček (cysta) obsahující tekutinu
- chvění, potíže se spaním
- zčervenání a otoky očí (konjunktivitida), rozostřené vidění
- dušnost
- 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 břicha (pankreatitida), ucpaní 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 (hypercholesterolémie) nebo snížení hodnot fosfátů v krvi (hypofostatémie)
- příznaky chřipky (např. únava, třesavka, bolest v krku, bolesti kloubů nebo svalů), otoky kloubů a chodidel, bolest, třasavka, pocit žízně nebo slabosti
- neobvyklé sny, přeludy (bludy)
- neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci
- kašel, dýchací obtíže, bolestivé dýchání (možné příznaky intersticiálního plicního onemocnění).

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

- horečka, bolest v krku, časté infekce (možné příznaky nedostatku bílých krvinek) (agranulocytoza)
- vyrážka, svědění, kopřivka, dušnost nebo potíže s dýcháním, sípání nebo kašel, točení hlavy, závratě, změny vědomí, hypotenze, s mírným generalizovaným svěděním nebo bez něj, zarudnutí kůže a otok obličeje/hrdla (příznaky závažné alergické reakce).

### **Další nežádoucí účinky hlášené u léčivých přípravků podobných přípravku Mycophenolic acid Accord**

Ve skupině léčivých přípravků, do které patří i Mycophenolic acid Accord, 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, krácení dechu, kašel, který může být způsoben bronchiektázou (stav, při kterém jsou dýchací cesty plic abnormálně roztaženy) a další méně časté bakteriální infekce obvykle vedoucí k vážným plicním obtížím (*tuberkulóza a atypická mykobakteriální infekce*). Pokud se u Vás objeví přetrvávající kašel nebo dušnost, poraďte se se svým lékařem.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

## **5. Jak Mycophenolic acid Accord uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelného 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 přípravek Mycophenolic acid Accord obsahuje**

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

- Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrystalická celulosa (E460), sodná sůl kroskarmelosy (E468), povidon K30 (E1201), mastek (E553b), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), magnesium-stearát (E470b).

Potahová vrstva: methakrylátový kopolymer typ C, mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), trietyl-citrát (E1505), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), hydrogenuhličitan sodný (E500), žlutý oxid železitý (E172), hlinitý lak indogokarmínu (E132), natrium-lauryl-sulfát (E487).

Potisk tablet: šelak (E904), černý oxid železitý (E172), propylenglykol (E1520), roztok amoniaku 30% (E527).

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

Mycophenolic acid Accord 180 mg enterosolventní tablety jsou limetkově zelené, kulaté, bikonvexní enterosolventní tablety se zkosenými okraji, s černě vytištěným "M1" na jedné straně a hladké na straně druhé.

Mycophenolic acid Accord 180 mg enterosolventní tablety je dostupný v baleních obsahujících 20, 50, 100, 120 nebo 250 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
Taśmowa 7,  
02-677, Varšava  
Polsko

#### Výrobci

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000, Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,  
ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice, Polsko

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht,  
Nizozemsko



STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

Accord Healthcare Single Member S.A.  
64th Km National Road Athens, Lamia, Schimatari, 32009, Řecko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP a ve Spojeném království (Severní Irsko) registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Španělsko	Ácido micofenólico Stada 180mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Rakousko	Mycophenolsäure Accord 180 mg magensaftresistente Tabletten
Bulharsko	Mycophenolic acid Accord 180mg gastro-resistant tablets
Kypr	Mycophenolic acid Accord 180mg gastro-resistant tablets
Česká republika	Mycophenolic acid Accord
Německo	Mycophenolsäure Accord 180 mg magensaftresistente Tabletten
Dánsko	Mycophenolsyre Accord
Itálie	Acido micofenolico Accord 180 mg compresse gastroresistenti
Island	Mycofenolsýra Accord 180 mg sýrúþolnar töflur
Nizozemsko	Mycofenolzuur Accord 180 mg, maagsapresistente tabletten
Norsko	Mykofenolsyre Accord
Polsko	Mycophenolic acid Accord
Portugalsko	Mycophenolic acid Accord
Švédsko	Mykofenolsyra Accord 180 mg enterotabletter
Spojené království (Severní Irsko)	Mycophenolic acid 180 mg gastro-resistant tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 11. 2025**