

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Trixin 500 mg filmom obložene tablete mofetilmikofenolat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Trixin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Trixin
3. Kako uzimati Trixin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Trixin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Trixin i za što se koristi

Puno ime Vašeg lijeka je Trixin 500 mg filmom obložene tablete

- U ovoj uputi koristi se skraćeno ime Trixin.

Trixin sadrži mofetilmikofenolat.

- Pripada skupini lijekova koji se nazivaju „imunosupresivi“.

Trixin se koristi kako bi se spriječilo da tijelo odbaci presađeni organ:

- Bubrež, srce ili jetru.

Trixin se mora koristiti zajedno s drugim lijekovima:

- ciklosporinom i kortikosteroidima.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Trixin

UPOZORENJE

Mikofenolat uzrokuje prirodene mane i spontani pobačaj. Ako ste žena koja bi mogla zatrudnjeti, prije početka liječenja morate predložiti negativan nalaz testa na trudnoću i morate se pridržavati savjeta o kontracepciji koje Vam je dao Vaš liječnik.

Vaš će liječnik razgovarati s Vama i dati Vam pisane informacije, osobito o učincima mikofenolata na nerođenu djecu. Pažljivo pročitajte te informacije i pridržavajte se uputa.

Ako ne razumijete te upute u potpunosti, zamolite liječnika da Vam ih još jednom objasni prije nego što uzmete mikofenolat. Za više informacija pogledajte i odlomke 'Upozorenja i mjere opreza' te 'Trudnoća i dojenje', koji se nalaze u ovome dijelu.

Nemojte uzimati Trixin

- ako ste alergični na mofetilmikofenolat, mikofenolatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste žena koja bi mogla zatrudnjeti, a niste predočili negativan nalaz testa na trudnoću prije nego što Vam je prvi put propisan ovaj lijek, jer mikofenolat uzrokuje prirodne mane i spontani pobačaj
- ako ste trudni, planirate zatrudnjeti ili mislite da biste mogli biti trudni
- ako ne koristite učinkovitu kontracepciju (pogledajte dio 'Trudnoća, kontracepcija i dojenje')
- ako dojite

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja lijeka Trixin.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego što započnete liječenje lijekom Trixin:

- ako ste stariji od 65 godina, jer možete biti izloženi povećanom riziku od razvoja nuspojava poput nekih virusnih infekcija, krvarenja u probavnom sustavu i edema pluća u odnosu na mlađe bolesnike
- ako imate znakove infekcije poput vrućice ili grlobolje
- ako imate bilo kakve neočekivane modrice ili krvarenje
- ako ste ikad imali problema s probavnim sustavom, poput čira na želucu
- ako planirate trudnoću ili ako zatrudnite dok Vi ili Vaš partner uzimate lijek Trixin
- ako imate nasljedan nedostatak enzima, primjerice Lesch-Nyhanov ili Kelley-Seegmillerov sindrom.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), odmah razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego što započnete liječenje lijekom Trixin.

Utjecaj sunčeve svjetlosti

Trixin oslabljuje obranu Vašeg tijela. Kao rezultat, postoji povećan rizik od raka kože.

Ograničite količinu sunčeve svjetlosti i UV zraka kojima se izlažete. Učinite to tako da:

- nosite zaštitnu odjeću koja također pokriva Vašu glavu, vrat, ruke i noge
- upotrebljavate kreme za zaštitu od sunca s visokim zaštitnim faktorom.

Djeca

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 2 godine jer se na temelju ograničenih podataka o sigurnosti i djelotvornosti za ovu dobnu skupinu ne mogu dati preporuke za dozu.

Drugi lijekovi i Trixin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta, uključujući biljne lijekove. To je zato što Trixin može utjecati na način djelovanja drugih lijekova. Također, drugi lijekovi mogu utjecati na način djelovanja lijeka Trixin.

Naročito, prije nego što počnete uzimati Trixin, recite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- azatioprin ili druge lijekove koji potiskuju Vaš imunološki sustav – daju se bolesnicima nakon operacije presađivanja,
- kolestiramin – koristi se za liječenje bolesnika s visokim kolesterolom u krvi,
- rifampicin – antibiotik koji se koristi za prevenciju i liječenje infekcija kao što je tuberkuloza (TBC),
- antacide ili inhibitore protonske pumpe – koriste se za poteškoće sa želučanom kiselinom poput loše probave,
- lijekove koji vežu fosfate – primjenjuju se kod bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega kako bi se smanjila apsorpcija fosfata u krv,
- antibiotike – koriste se za liječenje bakterijskih infekcija,
- izavukonazol – koristi se za liječenje gljivičnih infekcija,

- telmisartan – koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka.

Cjepiva

Ako se tijekom uzimanja lijeka Trixin trebate cijepiti (živim cjepivom), prvo razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. Liječnik će Vas savjetovati o tome koja cjepiva možete primiti.

Tijekom liječenja lijekom Trixin i najmanje 6 tjedana nakon prestanka liječenja ne smijete darivati krv. Muškarci ne smiju donirati spermiju tijekom liječenja lijekom Trixin i najmanje 90 dana nakon prestanka liječenja.

Trixin s hranom i pićem

Uzimanje hrane i pića ne utječe na Vaše liječenje lijekom Trixin.

Trudnoća, kontracepcija i dojenje

Kontracepcija u žena koje uzimaju Trixin

Ako ste žena koja bi mogla zatrudnjeti, uz Trixin morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije. To uključuje:

- razdoblje prije početka uzimanja lijeka Trixin
- čitavo razdoblje liječenja lijekom Trixin
- razdoblje od 6 tjedana nakon što prestanete uzimati Trixin.

Razgovarajte sa svojim liječnikom o tome koja bi kontracepcija bila najbolja za Vas. To će ovisiti o Vašoj individualnoj situaciji. Prednost se daje uporabi dvaju oblika kontracepcije jer time se smanjuje rizik od neplanirane trudnoće. **Obratite se svom liječniku što je prije moguće ako mislite da kontracepcija možda nije bila učinkovita ili ako ste zaboravili uzeti kontracepcijsku pilulu.**

U slučaju da se bilo koji od sljedećih navoda odnosi na Vas, Vi ste žena koja ne može zatrudnjeti:

- u postmenopauzi ste, tj. imate najmanje 50 godina i Vaša zadnja menstruacija je bila prije više
- od jedne godine (ako su Vaše menstruacije prestale zato što ste se liječili od raka, tada još uvijek postoji šansa da možete zatrudnjeti)
- Vaši jajovodi i oba jajnika su odstranjeni operacijom (obostrana salpingo-ooforektomija)
- Vaša maternica (uterus) je odstranjena operacijom (histerektomija)
- Vaši jajnici više ne rade (prerani prestanak rada jajnika, što je potvrdio specijalist ginekolog)
- rođeni ste s jednim od sljedećih rijetkih urođenih stanja koja onemogućuju trudnoću: XY genotip, Turnerov sindrom ili ageneza uterusa (potpuni izostanak razvoja maternice i njenog vrata)
- Vi ste dijete ili adolescentica koja još nije počela dobivati menstruacije.

Kontracepcija u muškaraca koji uzimaju Trixin

Dostupni dokazi ne ukazuju na povećan rizik od malformacija ili spontanog pobačaja ako otac uzima mikofenolat. Međutim, rizik se ne može u potpunosti isključiti. Kao mjera opreza, preporučuje se da Vi ili Vaša partnerica koristite pouzdanu kontracepciju tijekom liječenja i još 90 dana nakon što prestanete uzimati Trixin.

Ako planirate imati dijete, razgovarajte sa svojim liječnikom o mogućim rizicima i drugim terapijskim mogućnostima.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš će liječnik razgovarati s Vama o rizicima u slučaju trudnoće i drugim mogućim mjerama koje možete poduzeti da biste spriječili odbacivanje presađenog organa:

- ako planirate zatrudnjeti
- ako Vam izostane mjesečnica ili mislite da Vam je izostala mjesečnica, ako imate neuobičajeno menstrualno krvarenje ili ako mislite da biste mogli biti trudni
- ako stupite u spolni odnos bez primjene učinkovitih metoda kontracepcije.

Ako ipak zatrudnite tijekom liječenja mikofenolatom, morate o tome odmah obavijestiti svog liječnika. Međutim, nastavite uzimati Trixin sve dok ga ne posjetite.

Trudnoća

Mikofenolat vrlo često uzrokuje spontani pobačaj (50%) i teške prirodne mane (23 – 27%) kod nerođena djeteta. Prijavljene prirodne mane uključuju anomalije ušiju, očiju, lica (rascjep usne/nepca), razvoja prstiju, srca, jednjaka (cijevi koja povezuje grlo sa želucem), bubrega i živčanog sustava (npr. *spina bifida* [kod koje se kosti kralježnice nisu pravilno razvile]). Vaše dijete može imati jednu ili više takvih mana.

Ako ste žena koja bi mogla zatrudnjeti, prije početka liječenja morate predložiti negativan nalaz testa na trudnoću i morate se pridržavati savjeta o kontracepciji koje Vam je dao Vaš liječnik. Vaš liječnik može zatražiti da napravite više od jednoga testa prije liječenja, kako bi bio siguran da niste trudni.

Dojenje

Nemojte uzimati Trixin ako dojite. To je zato što male količine lijeka mogu prijeći u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek umjereno utječe na Vašu sposobnost upravljanja motornim vozilima ili korištenja ikakvih alata ili strojeva. Ako se osjećate omamljeno, tupo ili smeteno, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri i nemojte upravljati vozilima ni koristiti nikakve alate ili strojeve dok se ne budete osjećali bolje.

Trixin sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Trixin

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko lijeka uzeti

Količina koju uzimate ovisi o tipu presađenog organa koji ste dobili. Uobičajene doze navedene su u tekstu koji slijedi. Liječenje će se nastaviti toliko dugo koliko je potrebno da se spriječi odbacivanje Vašeg presađenog organa.

Presadivanje bubrega

Odrasli

- Prva doza daje se unutar 3 dana nakon presađivanja.
- Dnevna doza je 4 tablete (2 g lijeka) koje se uzimaju u 2 odvojene doze.
- Uzmite 2 tablete ujutro te 2 tablete navečer.

Djeca (od 2 do 18 godina)

- Propisana doza razlikovat će se ovisno o veličini djeteta.
- Liječnik će odrediti odgovarajuću dozu na temelju visine i težine Vašeg djeteta (tjelesna površina mjerena u metrima kvadratnim ili "m²"). Preporučena doza je 600 mg/m² i uzima se dvaput dnevno.

Presadivanje srca

Odrasli

- Prva doza daje se unutar 5 dana od presađivanja.
- Dnevna doza je 6 tablete (3 g lijeka) koje se uzimaju u 2 odvojene doze.
- Uzmite 3 tablete ujutro te 3 tablete navečer.

Djeca

- Nema podataka o primjeni lijeka Trixin kod djece s presađenim srcem.

Presadivanje jetre

Odrasli

- Prvu dozu lijeka Trixin za primjenu kroz usta primit ćete najmanje 4 dana nakon presađivanja, kad budete mogli gutati lijekove koji se primjenjuju kroz usta.
- Dnevna doza je 6 tableta (3 g lijeka) koje se uzimaju u 2 odvojene doze.
- Uzmite 3 tablete ujutro te 3 tablete navečer.

Djeca

- Nema podataka o primjeni lijeka Trixin kod djece s presađenom jetrom.

Uzimanje lijeka

- Tablete progutajte cijele s čašom vode.
- Nemojte ih lomiti ili drobiti.

Ako uzmete više Trixina nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Trixin nego što ste trebali, razgovarajte s liječnikom ili odmah otidite u bolnicu. Isto učinite i ako netko drugi slučajno popije Vaš lijek. Ponesite sa sobom pakiranje lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti Trixin

Ako u bilo koje doba zaboravite popiti svoj lijek, popijte ga čim se sjetite. Zatim ga nastavite uzimati u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Trixin

Nemojte prestati uzimati Trixin osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik. Ako prekinete liječenje, možete povećati mogućnost odbacivanja presađenog organa.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakog.

Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda trebate hitno medicinsko liječenje:

- imate znak infekcije poput vrućice ili bolova u grlu
- imate bilo kakvo neočekivano stvaranje modrica ili krvarenje
- imate osip, oticanje lica, usana, jezika ili grla, s poteškoćama u disanju – možda imate ozbiljnu alergijsku reakciju na lijek (poput anafilaksije, angioedema).

Uobičajene poteškoće

Neke od uobičajenijih poteškoća su proljev, manji broj leukocita ili eritrocita u Vašoj krvi, infekcija i povraćanje. Liječnik će Vas redovito slati na krvne pretrage kako bi provjerio eventualne promjene u:

- broju Vaših krvnih stanica ili znakovima infekcija

Veća je vjerojatnost da će se neke nuspojave pojaviti kod djece nego kod odraslih. To uključuje proljev, infekcije, smanjenje broja leukocita i eritrocita u krvi.

Svladavanje infekcija

Trixin oslabljuje obranu Vašeg tijela. To je iz razloga da se spriječi odbacivanje Vašeg presađenog organa. Rezultat toga je da Vaše tijelo neće biti kao inače otporno na infekcije. To znači da biste mogli biti podložniji infekcijama više nego inače. To uključuje infekcije mozga, kože, usta, želuca i crijeva, pluća i mokraćnog sustava.

Rak limfoidnog tkiva i kože

Kod vrlo malog broja bolesnika koji uzimaju Trixin razvio se rak limfoidnog tkiva i kože, što se može dogoditi kod bolesnika koji uzimaju ovu vrstu lijeka (imunosupresivi).

Opći neželjeni učinci

Možete imati općenite nuspojave koje zahvaćaju Vaše tijelo u cjelini. To uključuje ozbiljne alergijske reakcije (kao što su anafilaksija, angioedem), vrućicu, osjećaj teškog umora, poteškoće sa spavanjem, bolove (primjerice u trbuhu, prsima, zglobovima ili mišićima), glavobolju, simptome gripe i oticanje.

Ostali neželjeni učinci mogu obuhvatiti:

Probleme s kožom kao što su:

- akne, herpes na usni, herpes zoster, kožne izrasline, gubitak kose, osip, svrbež

Poteškoće s mokrenjem kao što su:

- krv u mokraći

Poremećaje probavnog sustava i usta kao što su:

- oticanje desni i ulkusi u ustima
- upala gušterače, crijeva ili želuca
- poremećaji probavnog sustava uključujući krvarenje
- jetreni poremećaji
- proljev, zatvor, mučnina, loša probava, gubitak apetita, vjetrovi

Poremećaje živaca i osjeta kao što su:

- osjećaj omaglice, omamljenosti ili tupost
- nevoljno drhtanje, grčevi u mišićima, konvulzije
- osjećaj tjeskobe ili depresije, promjene u raspoloženju ili razmišljanju

Poteškoće sa srcem i krvnim žilama kao što su:

- promjena krvnog tlaka, ubrzani otkucaji srca i proširenje krvnih žila

Plućne tegobe kao što su:

- upala pluća, bronhitis
- nedostatak zraka, kašalj koji mogu biti uzrokovani bronhiektazijama (stanje pri kojem su zračni putevi u plućima nenormalno prošireni) ili plućnom fibrozom (nastajanje ožiljkastog tkiva u plućima). Razgovarajte sa svojim liječnikom u slučaju pojave trajnog kašlja ili nedostatka zraka.
- tekućina u plućnoj ili prsnoj šupljini
- poteškoće sa sinusima

Ostale poteškoće poput:

- gubitka težine, gihta, visokog šećera u krvi, krvarenja, modrica

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Trixin

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete za čuvanje.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Trixin sadrži

- Djelatna tvar je mofetilmikofenolat. Svaka tableta sadrži 500 mg mofetilmikofenolata
- Drugi sastojci su:

Sadržaj tablete: celuloza, mikrokristalična; povidon; magnezijev stearat; karmelozanatrij, umrežena.
Ovojnica tablete: hipromeloza; titanijev dioksid (E171); makrogol (PEG 400); talk; Indigo carmine aluminium lake (E132); željezov oksid, crni (E172); željezov oksid, crveni (E172).

Kako Trixin izgleda i sadržaj pakiranja

Tablete:

Svijetlo ljubičasta filmom obložena tableta, ovalnog oblika, s oznakom „M 500“ na jednoj strani tablete te bez oznaka na drugoj strani tablete.

Trixin 500 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od 50 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođači:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ut. 13,
Debrecen 4042
Mađarska

Način i mjesto i izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2023.