

Merolic®

Mycophenolic Acid

Enteric-coated Tablet

Read this leaflet carefully before you start taking Merolic®. This leaflet provides answers to the most common questions. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for your current illness only. Do not take it in similar conditions and do not pass it on to others. The information in this leaflet was last updated on the date listed on the bottom of the page. More recent information on the medicine may be available. You should ensure that you speak to your doctor or pharmacist to obtain the most up-to-date scientific information on the medicine. The latest version of this leaflet is available on www.nanoalvand.com.

What is in this leaflet

1. What Merolic® is and what it is used for
2. What you need to know before you take Merolic®
3. How to take Merolic®
4. Possible side effects
5. How to store Merolic®
6. Content of the pack and other information

1. What Merolic® is and what it is used for

Merolic® contains a substance called mycophenolic acid. This belongs to a group of medicines called immunosuppressants.

Merolic® is used to stop the body's immune system from rejecting a kidney transplant. It is used together with other medicines containing ciclosporin and corticosteroids.

2. What do you need to know before you take Merolic®

Do not take Merolic®

- if you are allergic to mycophenolic acid, mycophenolate sodium, mycophenolate mofetil or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you are a woman who could be pregnant and you have not provided a negative pregnancy test before your first prescription, as Merolic® causes birth defects and miscarriage.
- if you are pregnant or planning to become pregnant or think you may be pregnant.
- if you are not using effective contraception (see "Contraception in women and men").
- if you are breast-feeding (see also "Pregnancy and breast-feeding").

If any of the above apply to you, tell your doctor without taking Merolic®.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Merolic®:

- if you have or have ever had serious digestive problems, such as stomach ulcer.
- if you have a rare hereditary enzyme deficiency of hypoxanthine-guanine phosphoribosyl-transferase (HGPRT) such as Lesch-Nyhan or Kelley-Seegmiller syndrome.

You should also be aware that:

- Merolic® lowers the skin's level of protection from the sun. This increases the risk of skin cancer.

You should limit your exposure to sunlight and ultraviolet (UV) light by covering exposed skin areas as much as possible and regularly applying sunscreen with a high protective factor. Ask your doctor for advice on protection from the sun.

- if you already had hepatitis B or C, Merolic® may increase the risk of these diseases re-appearing.

Your doctor may perform blood analysis and check for symptoms of these diseases. If you experience any symptoms (yellow skin and eyes, nausea, loss of appetite, dark urine) you should tell your doctor immediately.

- if you get a persistent cough or become breathless, especially when taking other immunosuppressants, you should tell your doctor straight away.

- your doctor may want to check your blood level of antibodies during treatment with Merolic® particularly when the infections recur, especially if you are also taking other immunosuppressants, and will tell you whether you can continue taking Merolic®.

- if you get any signs of infection (such as fever or a sore throat) or unexpected bruising or bleeding you should tell your doctor straight away.

- your doctor may want to check your white blood cell count during treatment with Merolic®, and will tell you whether you can continue taking Merolic®.

- the active substance, mycophenolic acid, is not the same as other similar-sounding medicines such as mycophenolate mofetil. You should not switch between medicines unless your doctor tells you to.

- use of Merolic® in pregnancy may harm the fetus (see also "Pregnancy and breast-feeding") and increase the risk of pregnancy loss (spontaneous abortion).

Older people

Elderly people (age 65 years or older) can take Merolic® without any need to adjust the usual recommended dose.

Children and adolescents

The use of Merolic® in children and adolescents is not recommended due to lack of data.

Other medicines and Merolic®

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken, or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

In particular, you should talk to your doctor if you are taking any of the following:

- other immunosuppressant medicines such as azathioprine or tacrolimus.
- medicines used to treat high blood cholesterol levels such as cholestyramine.
- activated charcoal used to treat digestive problems such as diarrhea, upset stomach, and gas.
- antacids that contain magnesium and aluminum.
- medicines used to treat viral infections such as aciclovir or ganciclovir.

You should also tell your doctor if you plan to have any vaccinations.

You must not donate blood during treatment with Merolic® and for at least 6 weeks after stopping treatment. Men must not donate semen during treatment with Merolic® and for at least 90 days after stopping treatment.

Merolic® with food and drink

Take the tablets on an empty stomach. (1 hour before or 2 hours after a meal)

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. Your doctor will talk to you about the risks in case of pregnancy and the alternatives you can take to prevent rejection of your transplant organ if:

- You plan to become pregnant.

- You miss or think you have missed a period, or you have

unusual menstrual bleeding, or suspect you are pregnant.

- You have sex without using an effective method of contraception.

If you do become pregnant during the treatment with Merolic®, you must inform your doctor immediately. However, keep taking Merolic® until you see him or her.

Pregnancy

Mycophenolate causes a very high frequency of miscarriage (50%) and of severe birth defects (23-27%) in the unborn baby. Birth defects which have been reported include anomalies of ears, of eyes, of face (cleft lip/palate), of development of fingers, of heart, esophagus (tube that connects the throat with the stomach), kidneys and nervous system (for example spina bifida (where the bones of the spine are not properly developed)). Your baby may be affected by one or more of these.

If you are a woman who could become pregnant, you must provide a negative pregnancy test before starting treatment and must follow the contraception advice given to you by your doctor. Your doctor may request more than one test to ensure you are not pregnant before starting treatment.

Breast-feeding

Do not take Merolic® if you are breast-feeding. This is because small amounts of the medicine can pass into the mother's milk.

Contraception in women taking Merolic®

If you are a woman who could become pregnant you must use an effective method of contraception with Merolic®. This includes:

- Before you start taking Merolic®
- During your entire treatment with Merolic®
- For 6 weeks after you stop taking Merolic®

Talk to your doctor about the most suitable contraception for you. This will depend on your individual situation. Two forms of contraception are preferable as this will reduce the risk of unintended pregnancy. Contact your doctor as soon as possible, if you think your contraception may not have been effective or if you have forgotten to take your contraceptive pill.

You are a woman who is not capable of becoming pregnant if any of the following applies to you:

- You are post-menopausal, i.e. at least 50 years old and your last period was more than a year ago (if your periods have stopped because you have had treatment for cancer, then there is still a chance you could become pregnant)
- Your fallopian tubes and both ovaries have been removed by surgery (bilateral salpingo-oophorectomy)
- Your womb (uterus) has been removed by surgery (hysterectomy)
- Your ovaries no longer work (premature ovarian failure, which has been confirmed by a specialist gynecologist)
- You were born with one of the following rare conditions that make pregnancy impossible: the XY genotype, Turner's syndrome or uterine agenesis
- You are a child or teenager who has not started having periods.

Contraception in men taking Merolic®

The available evidence does not indicate an increased risk of malformations or miscarriage if the father takes mycophenolate. However, a risk cannot be completely excluded. As a precaution, you or your female partner are recommended to use reliable contraception during treatment and for 90 days after you stop taking Merolic®.

If you are planning to have a child, talk to your doctor about the potential risks.

Driving and using machines

Merolic® has not been shown to affect your ability to drive or use machines.

Merolic® contains sodium

This medicine contains 29 mg of sodium (main component of cooking/table salt) in each Merolic® 360 mg tablet. This should be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet.

3. How to take Merolic®

Always take Merolic® exactly as your doctor has told you. Merolic® will only be prescribed for you by a doctor with experience in treating transplant patients. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How much to take

The recommended daily dose of Merolic® is 1440 mg (4 tablets of Merolic® 360 mg). This is taken as 2 separate doses of 720 mg each (2 tablets of Merolic® 360 mg).

Take your tablets in the morning and in the evening.

The first dose of 720 mg will be given within 72 hours after transplantation.

If you have severe kidney problems

Your daily dose should not be more than 1440 mg (4 tablets of Merolic® 360 mg).

Taking Merolic®

Swallow the tablets whole with a glass of water.

Do not break or crush the tablets.

Do not take any tablets that are broken or split.

Treatment will continue for as long as you need immunosuppression to stop your body rejecting your transplant.

If you take more Merolic® than you should

If you take more Merolic® than you should, or if someone else has taken your tablets, talk to a doctor or go to a hospital straight away. Medical attention may be necessary. Take the tablets with you and show them to your doctor or to the hospital staff. If you have run out of tablets, take the empty packaging with you.

If you forget to take Merolic®

If you forget to take Merolic®, take it as soon as you remember unless it is almost time for your next dose. Then take your next dose at the usual time. Ask your doctor for advice. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Elderly patients may experience more side effects due to a reduced immune defence.

Immunosuppressants, including Merolic®, reduces your body's own defence mechanisms to stop you rejecting your transplanted organ. Consequently, your body will not be as good as normal at fighting infections. So, if you are taking Merolic®, you may therefore catch more infections than usual such as infections of the brain, skin, mouth, stomach and intestines, lungs and urinary tract.

Your doctor will perform regular blood tests to monitor any changes in the number of your blood cells or in the levels of substances carried in your blood, such as sugar, fat and cholesterol.

Some effects could be serious:

- signs of infection including fever, chills, sweating, feeling tired, drowsy, or lack of energy. If you are taking Merolic® you may be more likely to get viral, bacterial and fungal infections than usual. Such infections could affect various parts of your body, but the parts most commonly affected are the kidneys, bladder, upper and/or lower airways.

- vomiting blood, black or bloody stools, stomach or intestinal ulcer.

- swelling of your glands, development of a new skin growth or enlargement of an existing skin growth, or changes in an existing mole. As can happen in patients taking immunosuppressants, a very small number of patients taking mycophenolic acid have developed cancer of the skin or lymph nodes.

If you experience any of the above after taking Merolic®, talk to

your doctor straight away.

Other side effects with Merolic® may include:

Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people)

- low level of white blood cells
- low level of calcium in the blood (hypocalcemia)
- low level of potassium in the blood (hypokalemia)
- high level of uric acid in the blood (hyperuricemia)
- high blood pressure (hypertension)
- anxiety
- diarrhea
- pain in joints (arthralgia)

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people)

- low level of red blood cells which can result in tiredness, breathlessness and looking pale (anemia)
- low level of blood platelets which can result in unexpected bleeding and bruising (thrombocytopenia)
- high level of potassium in the blood (hyperkalemia)
- low level of magnesium in the blood (hypomagnesemia)
- dizziness
- headache
- cough
- low blood pressure (hypotension)
- shortness of breath (dyspnea)

- abdominal or stomach pain, inflammation of the lining of the stomach, abdominal bloating, constipation, indigestion, wind (flatulence), loose stools, feeling sick (nausea), being sick (vomiting)

- tiredness, fever

- abnormal results of liver or kidney function tests

- respiratory infections

- acne

- weakness (asthenia)

- muscle pain (myalgia)

- swollen hands, ankles or feet (edema peripheral)

- itching

Uncommon (affecting less than 1 in 100 patients)

- fast heart beat (tachycardia) or irregular heart beat (ventricular extrasystoles), fluid in the lungs (pulmonary edema)

- a growth that looks like a sac (cyst) containing fluid (lymph) (lymphocele)

- trembling, difficulty in sleeping

- redness and swelling of eyes (conjunctivitis), blurred vision

- wheezing

- belching, bad breath, bowel blockage (ileus), lip ulcers, heartburn, tongue discoloration, dry mouth, inflammation of the gums, inflammation of the pancreas leading to severe upper stomach pain (pancreatitis), blockage of the salivary glands, inflammation of the inner lining of the abdomen (peritonitis)

- infection of the bones, blood and the skin

- blood in urine, damage to the kidney, pain and difficulty passing urine

- hair loss, skin bruising

- inflammation of the joints (arthritis), back pain, muscle cramps

- loss of appetite, increased level of lipids (hyperlipidemia), sugar (diabetes), cholesterol (hypercholesterolemia), or decreased level of phosphate in the blood (hypophosphatemia)

- signs of flu (such as tiredness, chills, sore throat, aching joints or muscles), swelling of ankles and feet, pain, rigors, feeling thirsty or weak

- strange dreams, believing things that aren't true (delusions)

- inability to get or keep an erection

- cough, difficulty breathing, painful breathing (possible symptoms of interstitial lung disease)

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- rash

- fever, sore throat, frequent infections (possible symptoms of lack of white cells in the blood) (agranulocytosis)

Other side effects reported with medicines similar to Merolic®

Additional side effects have been reported with the group of medicines that Merolic® belongs to:

inflammation of the colon (large intestine), inflammation of the stomach lining caused by cytomegalovirus, development of a hole in the intestinal wall, resulting in severe abdominal pain with possible bleeding, stomach or duodenal ulcers, a low level of specific white blood cells or of all blood cells, serious infections such as inflammation of the heart and its valves and of the membrane that covers the brain and spinal cord, shortness of breath, cough, which can be due to bronchiectasis (a condition in which the lung airways are abnormally dilated) and other less common bacterial infections usually resulting in a serious lung disorder (tuberculosis and atypical mycobacterial infection). Talk to your doctor if you develop a persistent cough or breathlessness.

5. How to store Merolic®

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.

- Do not use Merolic® after the expiry date.

- Store below 30°C.

- Store in the original package in order to protect from moisture.

- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Content of the pack and other information

What Merolic® contains

The active substance is mycophenolic acid (as mycophenolate sodium). Other ingredients are microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, povidone, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, and talk.

Merolic® enteric-coated tablets come in 180 and 360 mg strengths.

10 enteric-coated tablets are in a blister; 12 blisters are in a box. Each box contains 120 enteric-coated tablets and a leaflet.

Not all strengths may be marketed.

Last revision: January 2023



Manufactured by Nano Fanavaran Darouei Alvand (NanoAlvand)

Address: West 7th St., Simin Dasht Industrial Area, Karaj, Alborz, Iran.

Tel: +9826-36671187

Fax: +9826-36671187

URL: www.nanoalvand.com

E-mail: info@nanoalvand.com

مرولیک

مایکوفنولیک اسید

قرص انتریک کوند

پیش از شروع مصرف مرولیک® محتوای برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این برگه راهنما در بر گیرنده پاسخ شایع‌ترین سؤالات در مورد داروی مرولیک® است. در صورتی که پاسخ تمامی سؤالات شما در این برگه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید.
اطلاعات این برگه راهنما در تاریخی که در انتهای صفحه آمده است، به روز رسانی شده و ممکن است در بر گیرنده آخرین اطلاعات علمی در مورد داروی شما نباشد. برای اطلاع از آخرین داده‌های علمی در مورد داروی خود با پزشک یا داروساز مشورت کنید.
همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این برگه راهنما می‌توانید به وب‌سایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس **www.nanoalvand.com** مراجعه فرمایید.

مرولیک® چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟

نام اختصاصی داروی شما مرولیک® و نام ژنریک آن مایکوفنولیک اسید است. مرولیک® به گروهی از داروها به نام "سرکوب‌کننده‌های سیستم ایمنی" تعلق دارد. در پیوند اعضا، سیستم ایمنی می‌تواند به دلیل مهاجم شناختن عضو جدید، واکنش نشان دهد و باعث رد پیوند شود. مصرف مرولیک® به همراه داروهای دیگری مانند سیکلوسپورین و کورتیکواستروئیدها می‌تواند از رد پیوند کلیه پیشگیری کند.

همچنین این دارو ممکن است در مواردی که در این برگه راهنما ذکر نشده است تجویز شود. در صورتی که در مورد علت تجویز این دارو و نحوه عملکرد آن سؤال‌ی دارید، از پزشک خود بپرسید.

چه افرادی نباید مرولیک® را دریافت کنند؟

– اگر در گذشته سابقه واکنش حساسیتی به مایکوفنولیک اسید، مایکوفنولات سدیم، مایکوفنولات موفتیل یا مواد جانبی موجود در مرولیک® را داشته‌اید. (لیست این مواد در قسمت آخر برگه راهنما آمده است.)

– اگر خانم هستید و در سنین باروری قرار دارید اما تست بارداری برای اطمینان از عدم بارداری انجام نده‌اید؛ زیرا این دارو می‌تواند باعث سقط یا ناهنجاری در جنین شود.

– اگر باردار هستید یا قصد بارداری دارید.

– اگر از روش‌های مطمئن برای پیشگیری از بارداری استفاده نمی‌کنید. (قسمت "ایمنی مصرف مرولیک® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟" را مطالعه نمایید.)

– اگر به نوزاد خود شیر می‌دهید. (قسمت "ایمنی مصرف مرولیک® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟" را مطالعه نمایید.)

پیش از دریافت مرولیک® یا در طول درمان با آن چه مواردی را حتماً باید به پزشک خود اطلاع دهید؟

– اگر مبتلا به مشکلات جدی گوارشی (مانند زخم معده) بوده‌اید یا هستید، به پزشک خود اطلاع دهید.

– اگر مبتلا به نقرص موروثی آنزیم هایپوگزاتئین گوانین فسفوریبوزیل ترانسفراز (HGPRT) از جمله سندرم Lesch-Nyhan یا سندرم Kelley-Seegmiller هستید، به پزشک خود اطلاع دهید.

همچنین لازم است بدانید که:

– مرولیک® می‌تواند حساسیت پوست نسبت به نور خورشید را افزایش دهد و احتمال ابتلا به سرطان پوست را بالا ببرد. بنابراین توصیه می‌شود در طول درمان از مواجهه مستقیم با نور خورشید اجتناب کرده و از کرم‌های ضد آفتاب (با SPF بالا) و پوشش مناسب استفاده کنید.

– اگر در گذشته مبتلا به هیاتیت B یا C بوده‌اید، مصرف مرولیک® می‌تواند احتمال عود بیماری را افزایش دهد. ممکن است پزشک برای شما آزمایش خون تجویز و علائم ابتلا به این بیماری را در شما بررسی کند. در صورت بروز نشان‌های این بیماری (زردی پوست و چشم، تهوع، کاهش اشتها و ادرار تیره‌رنگ) باید فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

– اگر سرفه مداوم یا تنگی نفس مخصوصاً هم‌زمان با مصرف سایر داروهای سرکوب‌کننده سیستم‌ایمنی بروز کرد، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

– در طول درمان با مرولیک®، مخصوصاً در زمان ابتلا به عفونت و هم‌زمان با مصرف سایر داروهای سرکوب‌کننده سیستم‌ایمنی، پزشک ممکن است برای شما آزمایش خون تجویز کند تا سطح آنتی‌بادی‌های خون را بررسی نموده و در خصوص امکان ادامه مصرف مرولیک® تصمیم‌گیری کند.

– اگر هر گونه علائم عفونت (مانند تب و گلودرد) یا کبودی و خونریزی بروز کرد، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

– در طول درمان با مرولیک® ممکن است پزشک برای شما آزمایش خون تجویز کند تا تعداد گلبول‌های سفید خون را بررسی نموده و در خصوص امکان ادامه مصرف مرولیک® تصمیم‌گیری کند.

– ماده مؤثره مرولیک® مایکوفنولیک اسید است که با سایر داروها با اسامی مشابه (مانند مایکوفنولات موفتیل) متفاوت است و مگر در صورت صلاحدید پزشک، نباید آن‌ها را با یکدیگر جایگزین کرد.

– مصرف مرولیک® در دوران بارداری می‌تواند منجر به آسیب به جنین شده و احتمال سقط جنین را افزایش دهد. (قسمت "ایمنی مصرف مرولیک® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟" را مطالعه نمایید.)

آیا مرولیک® در افراد مسن قابل تجویز است؟

افراد مسن (بیش از ۶۵ سال) می‌توانند مرولیک® را بدون نیاز به تنظیم دوز مصرف کنند.

آیا مرولیک® در کودکان و نوجوانان قابل تجویز است؟

مرولیک® نباید در کودکان و نوجوانان تجویز شود؛ زیرا اطلاعات کافی در خصوص اثرات آن در این گروه سنی وجود ندارد.

آیا مرولیک® با سایر داروها تداخل دارد؟

بسیاری از داروها ممکن است با مرولیک® تداخل داشته باشند؛ لذا در صورتی که در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فراورده‌های طبیعی، گیاهی و ویتامین‌ها هستید، اخیراً دارویی مصرف کرده و یا حتی قصد مصرف دارویی را دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

برخی از این داروها عبارتند از:

– سایر داروهای سرکوب‌کننده سیستم‌ایمنی؛ مانند آزاتیوپورین و تاکرولیموس

– داروهای کاهنده کلسترول خون؛ مانند کلستیرامین

– ذغال فعال که برای درمان مشکلات گوارشی مانند اسهال، ناراحتی معده و نفخ مصرف می‌شود.

– داروهای ضد اسید حاوی منیزیم و آلومینوم

– داروهای ضد ویروس؛ مانند آسیکلوویر و گانسیکلوویر

در صورتی که قصد تزریق هر نوع واکسنی را دارید، به پزشک خود اطلاع دهید.

در طول درمان با مرولیک® و تا حداقل ۶ هفته پس از پایان درمان با این دارو از اهدای خون خودداری نمایید.
آقایان در طول درمان با مرولیک® و تا حداقل ۹۰ روز پس از پایان درمان با این دارو باید از اهدای اسپرم خودداری نمایند.

آیا مرولیک® با غذا و نوشیدنی‌ها تداخل دارد؟

دارو را با معده خالی (۱ ساعت پیش یا ۲ ساعت پس از غذا) میل نمایید.

ایمنی مصرف مرولیک® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟

بارداری

اگر باردار هستید یا قصد بارداری دارید، پیش از شروع مصرف مرولیک® در این خصوص با پزشک خود مشورت کنید.
پزشک در خصوص خطرات مصرف این دارو در دوران بارداری و جایگزین‌های آن برای پیشگیری از رد پیوند در شرایطی که قصد بارداری داشته باشید یا احتمال بارداری وجود داشته باشد، شما را راهنمایی می‌کند.
اگر علی‌رغم پیشگیری‌های لازم

باردار شدید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

مصرف مایکوفنولات در دوران بارداری با شیوع بالای سقط جنین (۵۰ درصد) و احتمال بروز ناهنجاری‌های شدید جنینی (۲۷–۲۳ درصد) همراه است. تاکنون مواردی از ناهنجاری‌های بدو تولد مربوط به گوش‌ها، چشم‌ها، صورت، انگشت‌ها، قلب، مری، کلیه‌ها و سیستم عصبی با مصرف مایکوفنولات گزارش شده است. ممکن است یک یا چند مورد از این ناهنجاری‌ها در جنین مادرانی که در دوران بارداری مایکوفنولات مصرف کرده‌اند، بروز کند.

اگر توانایی باروری در شما وجود دارد، باید پیش از شروع مصرف این دارو با انجام تست بارداری از باردار نبودن خود مطمئن شوید و در طول درمان نیز از روش‌های پیشگیری مناسب که پزشک توصیه کرده است استفاده کنید. ممکن است پزشک برای اطمینان از عدم بارداری شما، پیش از یک نوبت تست بارداری درخواست کند.

پیشگیری از بارداری-خانم‌ها

خانم‌هایی که توانایی باروری دارند باید پیش از شروع درمان، در طول درمان و حداقل تا ۶ هفته پس از پایان درمان با مرولیک®، از یک روش مطمئن برای پیشگیری از بارداری استفاده کنند.

می‌توانید در خصوص بهترین روش پیشگیری از بارداری با توجه به شرایط خود، با پزشک مشورت کنید. استفاده از دو روش پیشگیری هم‌زمان می‌تواند احتمال بروز بارداری را کاهش دهد.

اگر مصرف قرص ضد بارداری خود را فراموش کرده‌اید یا احتمال می‌دهید که روش پیشگیری مورد استفاده شما موثر نبوده است، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

احتمال بارداری در شرایط زیر وجود ندارد:

– در دوران یائسگی باشید، به عبارت دیگر سن شما حداقل ۵۰ سال باشد و از زمان آخرین قاعدگی‌تان یک سال گذشته باشد. (اگر علت عدم قاعدگی شما مصرف دارو برای درمان سرطان باشد، ممکن است همچنان احتمال بارداری وجود داشته باشد.)

– تخمدان‌ها و لوله فالوپ با عمل جراحی برداشته شده باشند.

– رحم با عمل جراحی برداشته شده باشد.

– عملکرد تخمدان‌ها متوقف شده باشد. (نارسایی زودرس تخمدان)

– انواع نادری از ناهنجاری‌های بدو تولد که منجر به نابروری می‌شوند: ژنوتیپ XY، سندرم ترنر یا فقدان واژن (اُژنزی واژن)

– کودک یا نوجوان باشید و دوره قاعدگی هنوز آغاز نشده باشد.

پیشگیری از بارداری-آقایان

مطالعات موجود، افزایش احتمال بروز ناهنجاری یا سقط جنین در فرزند آقایانی که مایکوفنولات مصرف کرده‌اند را نشان نمی‌دهد. با این حال نمی‌توان احتمال بروز آن را رد کرد، بنابراین به عنوان احتیاط توصیه می‌شود آقایان و شریک جنسی آن‌ها در طول درمان و تا ۹۰ روز پس از پایان دوره درمان با مرولیک® از یک روش مطمئن برای پیشگیری از بارداری استفاده نمایند.

در صورتی که قصد بارداری دارید، به پزشک خود اطلاع دهید.

شیردهی

– آنجا که مقادیر کمی از مرولیک® می‌تواند در شیر مادر ترشح شود، در طول درمان با آن باید شیردهی را متوقف کنید.
در خصوص زمان دقیق مورد نیاز برای عدم شیردهی پس از دریافت آخرین دوز با پزشک خود مشورت کنید.

آیا در طول مدت مصرف مرولیک® رانندگی و کار با ماشین‌آلات مجاز است؟

مرولیک® بر توانایی رانندگی و کار با ماشین‌آلات تأثیری نمی‌گذارد.

آیا مرولیک® حاوی سدیم است؟

هر قرص ۲۶۰ میلی‌گرمی مرولیک® حاوی ۲۹ میلی‌گرم سدیم است؛ بنابراین در بیمارانی که میزان سدیم دریافتی آن‌ها تحت کنترل است، باید به این موضوع توجه شود.

نحوه مصرف مرولیک® چگونه است؟

– دارو را دقیقاً مطابق دستور پزشک مصرف نمایید.

– دوز پیشنهادی روزانه، ۱۴۴۰ میلی‌گرم مرولیک® (۴ قرص ۳۶۰ میلی‌گرمی مرولیک®) است. این میزان باید در دو نوبت صبح و شب و در هر نوبت، ۷۲۰ میلی‌گرم دارو (۲ قرص ۳۶۰ میلی‌گرمی مرولیک®) مصرف شود.
اولین دوز دارو باید ۷۲ ساعت پس از عمل پیوند مصرف شود.

– اگر مبتلا به مشکلات شدید کلیوی هستید، میزان مصرف روزانه دارو نباید از ۱۴۴۰ میلی‌گرم (۴ قرص ۳۶۰ میلی‌گرمی مرولیک®) بیشتر شود.

– قرص را به طور کامل با یک لیوان آب میل نمایید و از خرد کردن، نصف کردن و یا جویدن آن خودداری کنید.

– درمان با مرولیک® تا زمانی که نیاز به مصرف داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی جهت پیشگیری از رد پیوند وجود داشته باشد، ادامه پیدا می‌کند.

در صورت مصرف بیش از حد مرولیک® چه باید کرد؟

اگر مرولیک® را بیشتر از میزان تجویز شده مصرف کردید یا شخص دیگری اشتباهاً آن را مصرف کرد، بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید و یا به نزدیک‌ترین مرکز درمانی مطلع‌ایمنی بکن.
حتماً بلیستر مرولیک® را، حتی اگر خالی شده است، همراه خود ببرید و به پزشک یا کادر درمان نشان دهید.

در صورت فراموشی مصرف مرولیک® چه باید کرد؟

در صورتی که مصرف یک دوز مرولیک® را فراموش کردید، به محض یادآوری آن را مصرف نمایید، مگر این‌که زمان مصرف دوز بعدی فرا رسیده باشد.
در این شرایط دوز بعدی را مطابق دستور پزشک مصرف نمایید.
از دو برابر کردن یک دوز برای جبران دوز فراموش‌شده خودداری نمایید.

مرولیک® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

مرولیک® نیز مانند سایر داروها می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته شود. هر چند این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد. افراد مسن به دلیل کاهش سطح ایمنی بدن، ممکن است عوارض بیشتری را نسبت به سایر افراد تجربه کنند.

داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی، با مهار مکانیسم‌های دفاعی بدن، از رد پیوند جلوگیری می‌کنند. لذا در افراد مصرف‌کننده این داروها، سیستم‌ایمنی بدن نمی‌تواند در مقابل عفونت‌ها به خوبی عمل کند.
بنابراین افرادی که داروی مرولیک® مصرف می‌کنند، ممکن است بیشتر از سایر افراد دچار عفونت‌های مختلف مانند عفونت‌های مغزی، پوستی، دهان، معده و روده، ریه و مجاری ادراری شوند.

بعضی از عوارض جانبی مرولیک® که می‌توانند جدی باشند، عبارتند از:

– علائم عفونت مانند تب، لرز، تعریق، احساس خستگی، گیجی یا کاهش انرژی.
در طول دوره درمان با مرولیک® احتمال بروز انواع عفونت‌ها افزایش می‌یابد. هر چند این عفونت‌ها می‌توانند در بخش‌های مختلفی از بدن مشاهده شوند اما بیشتر کلیه‌ها، مثانه و ریه را درگیر می‌کنند.

– استرغاق خونی، مدفوع تیره‌رنگ یا خونی، زخم معده یا روده

– تورم غدد، تشکیل زائده پوستی جدید یا بزرگ شدن زائده قلی، تغییر در خال‌های پوستی.
همانند سایر داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی، در تعداد بسیار کمی از بیماران مصرف‌کننده مایکوفنولیک اسید، بروز سرطان‌های پوست و گره‌های لنفاوی گزارش شده است.

اگر در طول درمان با مرولیک® هر یک از علائم بالا بروز کرد، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

سایر عوارض جانبی مرولیک® عبارتند از:

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

- کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون
- کاهش سطح کلسیم خون
- کاهش سطح پتاسیم خون
- افزایش سطح اوریک اسید خون
- افزایش فشار خون
- اضطراب
- اسهال
- درد مفاصل

عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

– کاهش تعداد گلبول‌های قرمز خون که می‌تواند همراه با علائمی مانند

احساس خستگی، تنگی نفس و رنگ‌پریدگی باشد.

– کاهش تعداد پلاکت‌های خون که می‌تواند همراه با علائمی مانند خونریزی و کبودی باشد.

– افزایش سطح پتاسیم خون

– کاهش سطح منیزیم خون

– سرگیجه

– سردرد

– سرفه

– کاهش فشار خون

– تنگی نفس

– درد شکم، التهاب مخاط معده، نفخ، بیبوست، سوء‌هاضمه، باد معده، مدفوع آبکی، حالت تهوع، استفراغ

– احساس خستگی، تب

– نتایج غیر طبیعی آزمایش‌های کبد یا کلیه

– عفونت ریه

– آکنه

– احساس ضعف

– درد عضلانی

– تورم دست‌ها یا پاها

– احساس خارش

عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۰/۱٪ تا ۱٪):

– ضریان سریع یا نامنظم قلب، تجمع مایع در ریه‌ها

– لنفوسل

– لرز، اختلالات خواب

– قرمزی و تورم چشم، تاری دید

– وزوز گوش

– آروغ زدن، بوی بد دهان، انسداد روده، زخم لب، سوزش سر دل، تغییر رنگ زبان، خشکی دهان، التهاب لثه‌ها، التهاب پانکراس، انسداد غدد بزاقی، التهاب صفاق

– عفونت استخوان‌ها، خون و پوست

– وجود خون در ادرار، آسیب کلیوی، دفع ادرار سخت و دردناک

– ریزش مو، کبودی پوست

– التهاب مفاصل، درد پشت، گرفتگی عضلات

– کاهش اشتها، افزایش سطح چربی، قند و کلسترول خون، کاهش سطح فسفات خون

– علائم آنفلوانزا(مانند خستگی، لرز، گلودرد، درد مفاصل و عضلات)، تورم پاها، درد، لرز شدید، احساس تشنگی یا ضعف

– خواب آشفته، توهم

– اختلال نعوظ

– سرفه، تنفس سخت و دردناک (می‌تواند نشانه بیماری بینایی ریه باشد.)

عوارض با شیوع نامشخص:

– راش پوستی

– تب، گلودرد، عفونت‌های مکرر (می‌تواند نشانه کاهش شدید تعداد گلبول‌های سفید خون باشد.)

عوارضی که در اینجا نام برده شده است، شامل همه عوارض مرولیک® نمی‌شوند. جهت کسب اطلاعات بیشتر در این زمینه از پزشک یا داروساز خود کمک بگیرید.

سایر عوارضی که با داروهای مشابه مرولیک® گزارش شده‌اند، عبارتند از:

التهاب کولون، التهاب صفاق به دنبال عفونت ناشی از سایتومگالوویروس، ایجاد سوراخ در دیواره روده که می‌تواند با درد شدید شکمی و خونریزی همراه باشد، زخم معده یا دوازدهه، کاهش تعداد نوع خاصی از گلبول‌های سفید یا همه انواع سلول‌های خون، عفونت‌های جدی مانند التهاب قلب و دریچه‌های قلب و عفونت غشای مغز و نخاع، تنگی نفس، سرفه که می‌تواند ناشی از گشاد شدن غیر طبیعی مجاری تنفسی (برونشکتازی) یا سایر عفونت‌های باکتریایی غیر شایع که منجر به مشکلات جدی ریوی می‌شوند، باشد. در صورت بروز سرفه‌های مداوم یا تنگی نفس به پزشک خود اطلاع دهید.

مرولیک® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

– دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

– مرولیک® نباید بعد از تاریخ انقضای که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.

– مرولیک® را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید.

– جهت محافظت از رطوبت، مرولیک® را تا زمان مصرف در بسته‌بندی اصلی نگهداری نمایید.

– هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دفع نکنید. از پزشک یا داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید، سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

مرولیک® از چه اجزایی تشکیل شده است و بسته‌بندی آن چگونه است؟

در این فراورده از مایکوفنولیک اسید (به صورت مایکوفنولات سدیم) به عنوان ماده مؤثره و از میکروکریستالین سلولز، کراس کارملوز سدیم، پوویدون، کلوتیدال سیلیکون دی‌اکسید، منیزیم استارات و تالک به عنوان مواد جانبی استفاده شده است.

مرولیک® به صورت قرص انتریک کوند در دوزهای ۱۸۰ و ۳۶۰ میلی‌گرم تولید می‌شود.

۱۰ قرص انتریک کوند در یک بلیستر و ۱۲ بلیستر به همراه یک برگه راهنما در یک جعبه بسته‌بندی می‌شود. هر جعبه مرولیک® حاوی ۱۲۰ قرص انتریک کوند است.

ممکن است همه دوزها هم‌زمان در بازار وجود نداشته باشند.

تاریخ آخرین بازنگري: ژانویه ۲۰۲۳ برابر با دی ۱۴۰۱

<div><div>‏ ‏</div><div>نانوالوند داروپایی NAN●ALVAND</div></div>
ساخت شرکت نانوفناوران دارویی الوند (نانوالوند)
آدرس: ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت، خیابان هفتم غربی
تلفن: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷
فکس: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷
پست الکترونیکی: info@nanoalvand.com
وب‌سایت: www.nanoalvand.com
پاسخگوی ۲۴ ساعته مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۴۲۵۹۳

^[1] HP:157451507-0,xxxxxx B,xxxxxx (01:11:30, 05) (220×450)