

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### Acido micofenolico Accord 180 mg compresse gastroresistenti

Medicinale Equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Acido micofenolico Accord e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido micofenolico Accord
3. Come prendere Acido micofenolico Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido micofenolico Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Acido micofenolico Accord e a che cosa serve

Acido micofenolico Accord contiene una sostanza denominata acido micofenolico. Essa appartiene ad un gruppo di medicinali denominati immunosoppressori.

Acido micofenolico Accord è utilizzato per impedire il rigetto del rene trapiantato da parte del sistema immunitario del corpo. Si usa in combinazione con altri medicinali contenenti ciclosporina e corticosteroidi.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido micofenolico Accord

##### AVVERTENZA

L'acido micofenolico causa difetti congeniti e aborto spontaneo. Se lei è una donna in grado di avere figli deve presentare un test di gravidanza con esito negativo prima di iniziare il trattamento e seguire i consigli del medico in merito alla contraccezione.

Il medico parlerà con lei e le consegnerà informazioni scritte, in particolare sugli effetti dell'acido micofenolico sul nascituro. Legga attentamente le informazioni e segua le istruzioni.

Se non comprende pienamente tali istruzioni chiedi al medico di spiegargliele di nuovo prima di prendere micofenolato. Legga anche le informazioni all'interno di questo paragrafo ai punti "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza e allattamento".

#### Non prenda Acido micofenolico Accord

- se è allergico all'acido micofenolico, al micofenolato sodico, al micofenolato mofetile o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è una donna in grado di avere figli e non ha presentato un test di gravidanza con esito negativo prima della prima prescrizione, poiché il micofenolato causa difetti congeniti e aborto spontaneo.
- se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.
- se sta allattando (vedere anche "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- se è una donna in età fertile e non sta usando metodi contraccettivi altamente efficaci.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico senza prendere Acido micofenolico Accord.

#### Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 05/03/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico o il farmacista o l'infermiere prima di prendere Acido micofenolico Accord:

- se ha o ha mai avuto disturbi digestivi gravi, come l'ulcera gastrica
- se ha una rara deficienza ereditaria dell'enzima ipoxantina-guanina-fosforibosil-transferasi (HGPRT), come la sindrome di Lesch-Nyhan e la sindrome di Kelley-Seegmille.

#### **Deve essere anche informato che:**

- Acido micofenolico Accord riduce il livello di protezione della pelle dal sole. Ciò aumenta il rischio di tumore alla pelle. Deve limitare l'esposizione al sole e ai raggi ultravioletti (UV) proteggendo il più possibile l'area di pelle esposta e applicando regolarmente creme solari ad alta protezione. Chieda consiglio al medico su come proteggersi dal sole.
- Se ha già avuto l'epatite B o C, Acido micofenolico Accord può aumentare il rischio di queste malattie facendole manifestare di nuovo. Il medico può effettuare esami del sangue e controllare i sintomi di queste malattie. Se manifesta un qualsiasi sintomo (occhi e cute gialli, nausea, perdita di appetito, urine scure) deve informare il medico immediatamente.
  - Se ha una tosse persistente o le manca il respiro, specialmente quando sta assumendo altri immunosoppressori, lei deve informare immediatamente il medico.
  - Il medico può chiedere di controllare i valori nel sangue degli anticorpi durante il trattamento con Acido micofenolico Accord, in particolare quando le infezioni sono ricorrenti, specialmente se lei sta assumendo anche altri immunosoppressori, e la informerà se può continuare il trattamento con Acido micofenolico Accord.
  - Se ha segni di infezione (come febbre o mal di gola) o se presenta lividi o sanguinamenti inattesi deve informare immediatamente il medico.
  - Il medico può chiedere di controllare i valori dei globuli bianchi durante il trattamento con Acido micofenolico Accord e la informerà se può continuare il trattamento con Acido micofenolico Accord.
  - Il principio attivo, acido micofenolico, è diverso da quello di altri medicinali avente un nome simile come il micofenolato mofetile. Non deve passare da un medicinale all'altro a meno che non le venga detto dal medico.
  - L'uso di Acido micofenolico Accord in gravidanza può essere dannoso per il feto (vedere anche "Gravidanza e allattamento") e può aumentare il rischio di perdita della gravidanza (aborto spontaneo).

#### **Bambini e adolescenti**

Per l'assenza di dati non è raccomandato l'uso di Acido micofenolico Accord in bambini ed adolescenti.

#### **Altri medicinali e Acido micofenolico Accord**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, deve informare il suo medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- altri medicinali immunosoppressori come azatioprina o tacrolimus.
- medicinali utilizzati per il trattamento di livelli elevati di colesterolo nel sangue come colestiramina.
- carbone attivo utilizzato per il trattamento di disturbi digestivi come la diarrea, disturbi di stomaco e meteorismo.
- antiacidi che contengono magnesio ed alluminio.
- medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni virali come aciclovir o ganciclovir.

Deve anche informare il medico se ha intenzione di farsi praticare **qualsiasi vaccinazione**.

Lei non deve donare il sangue durante il trattamento con acido micofenolico e per almeno 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Gli uomini non devono donare lo sperma durante il trattamento con acido micofenolico e per almeno 90 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

#### **Acido micofenolico Accord con cibi e bevande e alcol**

Acido micofenolico Accord può essere assunto con o senza cibo. Deve scegliere se prendere le compresse con o senza cibo e quindi continuare a prenderle ogni giorno nello stesso modo. In questo modo è sicuro di assorbire ogni giorno la stessa quantità di medicinale.

### **Pazienti anziani**

Le persone anziane (di età pari o superiore a 65 anni) possono prendere Acido micofenolico Accord senza necessità di aggiustare la dose usuale raccomandata.

### **Popolazione pediatrica e adolescenti**

Per l'assenza di dati non è raccomandato l'uso di Acido micofenolico Accord in bambini ed adolescenti.

### **Gravidanza e allattamento e fertilità**

#### **Contraccezione nelle donne che prendono Acido micofenolico Accord**

Se è una donna in grado di iniziare una gravidanza deve sempre usare due metodi contraccettivi efficaci con Acido micofenolico Accord. Con ciò si intende:

- Prima di iniziare a prendere Acido micofenolico Accord
- Durante l'intero trattamento con Acido micofenolico Accord
- Per 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento con Acido micofenolico Accord.

Parli con il medico circa la modalità contraccettiva più adatta a lei. Questo dipenderà dalla situazione individuale. **Contatti il medico appena possibile se ritiene che il contraccettivo usato potrebbe non essere stato efficace o se ha dimenticato di prendere la pillola anticoncezionale.**

Lei è una donna che non è in grado di avere figli se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:

- È in post menopausa, cioè ha almeno 50 anni di età e l'ultimo ciclo mestruale risale a più di un anno fa (se il suo ciclo mestruale si è interrotto poiché si è sottoposta ad un trattamento antitumorale, vi è ancora la possibilità che lei possa iniziare una gravidanza).
- Le tube di Falloppio ed entrambe le ovaie sono state asportate chirurgicamente (salpingo-ovariectomia bilaterale).
- L'utero è stato asportato chirurgicamente (isterectomia)
- Le sue ovaie non funzionano più (insufficienza ovarica prematura, che è stata confermata da uno specialista ginecologo).
- È nata con una delle seguenti rare condizioni rare che rendono impossibile una gravidanza: genotipo XY, sindrome di Turner o agenesia uterina.
- È una bambina o un'adolescente che non ha ancora avuto il primo ciclo mestruale.

#### **Contraccezione negli uomini che assumono Acido micofenolico Accord**

Deve sempre usare il preservativo durante il trattamento e per 90 giorni dopo l'interruzione della terapia con Acido micofenolico Accord.

Se sta pianificando una gravidanza, il medico le illustrerà i rischi e i trattamenti alternativi a cui può sottoporsi per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza o sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con lei dei rischi in caso di gravidanza e dei trattamenti alternativi a cui può sottoporsi per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato se:

- Sta pianificando una gravidanza.
- Salta o pensa di aver saltato un ciclo mestruale, se ha un sanguinamento mestruale insolito o se sospetta una gravidanza.
- Ha avuto rapporti sessuali senza usare un metodo contraccettivo efficace.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento con acido micofenolico, deve informare immediatamente il medico. In ogni caso, continui a prendere Acido micofenolico Accord fino a quando non si recherà dal medico.

### **Gravidanza**

L'acido micofenolico causa molto frequentemente aborto (50%) e gravi difetti congeniti (23-27%) nel nascituro. I difetti congeniti segnalati comprendono anomalie delle orecchie, degli occhi, del viso (cheiloschisi/palatoschisi), dello sviluppo delle dita, del cuore, dell'esofago (organo tubolare che collega la gola e lo stomaco), dei reni e del sistema nervoso (per esempio spina bifida (dove le ossa della spina dorsale non sono perfettamente sviluppate)). Il bambino potrebbe avere uno o più di tali difetti.

Se lei è una donna in grado di avere figli deve presentare un test di gravidanza con esito negativo prima di iniziare il trattamento e seguire i consigli del medico in merito alla contraccezione. Il medico potrebbe richiedere più di un test per assicurarsi che non sia in corso una gravidanza prima di iniziare il trattamento.

### **Allattamento**

Non assuma Acido micofenolico Accord se sta allattando con latte materno. Piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non risulta che Acido micofenolico Accord alteri la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **Acido micofenolico Accord contiene sodio**

Questo medicinale contiene 0.61 mmol (13.9 mg) di sodio per compressa. Deve essere preso in considerazione in pazienti sottoposti a una dieta a basso contenuto di sodio.

## **3. Come prendere Acido micofenolico Accord**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni riportate in questo foglio illustrativo o come il medico o il farmacista o l'infermiere le ha detto di fare.

Acido micofenolico Accord le sarà prescritto solo da un medico specializzato nel trattamento di pazienti trapiantati.

Se ha dubbi consulti il suo medico o il farmacista o l'infermiere.

### **Quale dose assumere**

La dose giornaliera raccomandata di Acido micofenolico Accord è 1440 mg (8 compresse da 180 mg). Esse vengono assunte in 2 dosi separate da 720 mg ciascuna (4 compresse da 180 mg).

Prenda le compresse al mattino e alla sera.

La prima dose di 720 mg le sarà somministrata entro 72 ore dal trapianto.

### **Se ha gravi problemi renali**

La dose giornaliera non deve superare 1440 mg (8 compresse da 180 mg).

### **Assunzione di Acido micofenolico Accord**

Deglutire le compresse intere con un bicchiere d'acqua.

Non rompere o schiacciare le compresse.

Non prendere le compresse rotte o divise.

Il trattamento continuerà fino a quando sarà necessaria l'immunosoppressione per evitare che il suo corpo rigetti l'organo trapiantato.

### **Se prende più Acido micofenolico Accord di quanto deve**

Se ha preso più Acido micofenolico Accord di quanto le era stato detto di prendere o se qualche altra persona ha preso le sue compresse, contatti il medico e vada immediatamente in ospedale. Può essere necessario un trattamento medico. Porti con sé le compresse e le mostri al suo medico o al personale ospedaliero. Se ha terminato le compresse, porti con sé la confezione vuota.

### **Se dimentica di prendere Acido micofenolico Accord**

Se si dimentica di prendere Acido micofenolico Accord, lo prenda appena se ne ricorda a meno che non sia quasi ora di prendere la dose successiva. A quel punto prenda la dose successiva al solito orario. Chieda consiglio al medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Acido micofenolico Accord**

Documento reso disponibile da AIFA il 05/03/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non interrompa l'assunzione di Acido micofenolico Accord a meno che non le sia detto dal medico. L'interruzione del trattamento con Acido micofenolico Accord può aumentare il rischio che il suo corpo rigetti il suo rene trapiantato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I pazienti anziani possono manifestare più effetti indesiderati a causa di una ridotta difesa immunitaria.

Gli immunosoppressori, incluso Acido micofenolico Accord, riducono i meccanismi di difesa con cui il suo corpo rigetta l'organo che le è stato trapiantato. Di conseguenza, il suo corpo non sarà in grado di difendersi dalle infezioni come in condizioni normali. Perciò, se sta assumendo Acido micofenolico Accord, può prendersi più infezioni del solito come infezioni del cervello, della pelle, della bocca, dello stomaco e dell'intestino, del polmone e del tratto urinario. Sarà sottoposto regolarmente dal medico ad esami del sangue per controllare modifiche del numero delle cellule del suo sangue o dei livelli delle sostanze trasportate nel suo sangue, come zucchero, grassi e colesterolo.

#### **Alcuni effetti possono essere gravi:**

- segni di infezione compreso febbre, brividi, sudorazione, sensazione di stanchezza, sonnolenza o mancanza di energia. Se sta prendendo Acido micofenolico Accord può essere più predisposto rispetto al normale a contrarre infezioni virali, batteriche o fungine. Tali infezioni possono coinvolgere diverse parti del corpo ma le parti più comunemente colpite sono i reni, la vescica, le vie respiratorie superiori e/o inferiori.
- vomito di sangue, feci nere o con sangue, ulcera allo stomaco o intestinale
- gonfiore delle sue ghiandole, proliferazione di nuove formazioni cutanee, aumento del volume di formazioni già esistenti o alterazioni di una formazione già esistente. Come può accadere in pazienti in trattamento con immunosoppressori, un piccolissimo numero di pazienti in terapia con Acido micofenolico Accord ha sviluppato tumore della cute o dei linfonodi.

Se dopo aver preso Acido micofenolico Accord si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra riportati, si rivolga immediatamente al medico

#### **Altri effetti indesiderati possono comprendere:**

##### **Molto comune** (che può interessare più di 1 paziente su 10)

- diarrea
- bassi livelli dei globuli bianchi
- bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia)
- bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- alti livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia)
- pressione del sangue alta (ipertensione)
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- ansia

##### **Comune** (che può interessare fino a 1 paziente su 10)

- bassi livelli di globuli rossi che possono provocare stanchezza, mancanza di respiro e pallore (anemia)
- sanguinamento e lividi inattesi (possibili segni di un basso livello di piastrine)
- mal di testa
- dolore addominale o allo stomaco, infiammazione della parete interna dello stomaco, gonfiore addominale, stipsi, dispepsia, flatulenza, feci molli, sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito)
- stanchezza, febbre
- risultati anormali degli esami della funzionalità del fegato e del rene
- infezioni respiratorie

- alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- bassi livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia)
- capogiri
- pressione del sangue bassa (ipotensione)
- respiro corto (dispnea)
- acne
- debolezza (astenia)
- dolore ai muscoli (mialgia)
- gonfiore alle mani, alle caviglie o ai piedi (edema periferico)
- tosse, che può essere dovuta a bronchiectasie (una condizione in cui le vie aeree polmonari sono dilatate in modo anomalo) o fibrosi polmonare (cicatrici del polmone).

**Non comune** (che può interessare fino a 1 paziente su 100)

- battito cardiaco veloce (tachicardia) o irregolare (extrasistoli ventricolari), liquido nei polmoni (edema polmonare)
- formazione cutanea simile a un sacco (ciste) contenente liquido (linfa)
- tremore, difficoltà a prendere sonno
- prurito, arrossamento e gonfiore degli occhi, vista annebbiata
- respiro sibilante
- eruttazione, alito cattivo, blocco intestinale, ulcerazione delle labbra, bruciore di stomaco, alterazione del colore della lingua, secchezza delle fauci, infiammazione delle gengive, infiammazione del pancreas che causa un forte dolore alla parte superiore dello stomaco, blocco delle ghiandole salivari, infiammazione della parete interna dell'addome
- infezione delle ossa, del sangue e della pelle
- sangue nelle urine, danno al rene, dolore e difficoltà ad urinare
- perdita di capelli, lividi della pelle
- infiammazione delle articolazioni, dolore alla schiena, crampi muscolari
- perdita di appetito, aumento dei livelli dei lipidi, zucchero, colesterolo o diminuzione dei livelli dei fosfati nel sangue
- segni influenzali (come stanchezza, brividi, mal di gola, dolore alle articolazioni o ai muscoli), gonfiore alle caviglie e ai piedi, sensazione di sete o debolezza
- sogni strani, convinzione che le cose non siano vere (illusioni)
- incapacità di avere o di mantenere un'erezione.

**Non nota** (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- eruzione cutanea

**Altri effetti indesiderati riportati con medicinali simili a Acido micofenolico Accord**

Sono stati riportati ulteriori effetti indesiderati con il gruppo di medicinali a cui appartiene Acido micofenolico Accord: infiammazione del colon (intestino crasso), infiammazione delle pareti interne dello stomaco causata da citomegalovirus, formazione di una lesione nella parete intestinale che provoca un forte dolore addominale grave con possibile sanguinamento, ulcera gastrica o duodenale, bassi livelli di globuli bianchi specifici o di tutte le altre cellule del sangue, gravi infezioni come infiammazione del cuore e delle sue valvole e delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale e altre infezioni batteriche meno comuni che di solito portano a gravi disturbi al polmone (*tubercolosi e infezioni da micobatteri atipici*). Informi il medico se sviluppa una tosse persistente o affanno.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Acido micofenolico Accord

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.  
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.  
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.  
Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.  
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Acido micofenolico Accord

Il principio attivo è acido micofenolico (come micofenolato sodico).  
Ogni compressa contiene 180 mg di acido micofenolico.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), povidone K30 (E1201), talco (E553b), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b)

Rivestimento della compressa: acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1), talco (E553b), titanio diossido (E171), trietile citrato (E1505), silice colloidale anidra (E551), sodio bicarbonato (E500), ferro ossido giallo (E172), indigotina, lacca di alluminio (E132), Sodio laurilsolfato (E487).

Impressioni sulla compressa: gomma lacca parzialmente esterificata (E904), ferro ossido nero (E172), glicole propilenico (E1520), idrossido di ammonio (E527)

### Descrizione dell'aspetto di Acido micofenolico Accord e contenuto della confezione

Acido micofenolico Accord sono compresse con rivestimento enterico di forma rotonda, di colore verde giallastro, biconvesse, con bordi smussati con impresso "M1" su un lato con colore nero e lisce sull'altro lato.

Acido micofenolico Accord 180 mg compressa gastroresistente è disponibile in blister in confezioni contenenti 20, 50, 100, 120 o 250 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Accord Healthcare Limited,  
Sage house, 319 Pinner road,  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Regno Unito

### Produttore

Accord Healthcare Limited  
Sage house, 319 Pinner road, Harrow, Middlesex HA1 4HF  
Regno Unito

Pharmacare Premium Ltd  
HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000  
Malta

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Unione Europea con il seguente nome:**

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
----------------------------	---------------------

ES	Ácido micofenólico Accord 180mg comprimidos gastrorresistentes EFG
AT	Mycophenolsäure Accord 180 mg magensaftresistente Tabletten
BE	Mycophenolic acid Accord 180 mg comprimés gastro- résistants /magensaftresistente Tabletten/maagsapresistente tabletten
BG	Mycophenolic acid Accord 180mg gastro-resistant tablets
CY	Mycophenolic acid Accord 180mg gastro-resistant tablets
CZ	Mycophenolic acid Accord 180mg Enterosolventní tablety
DE	Mycophenolsäure Accord 180 mg magensaftresistente Tabletten
DK	Mycophenolsyre Accord
FR	Acide mycophénolique Accord 180 mg, comprimé gastro-résistant
IT	Acido micofenolico Accord 180 mg compresse gastroresistenti
IS	Mycofenolsýra Accord 180 mg sýrubolnar töflur
NL	Mycofenolzuur Accord 180 mg, maagsapresistente tabletten
NO	Mykofenolsyre Accord
PL	Marelim , 180 mg, tabletki dojelitowe
PT	Mycophenolic acid Accord
SE	Mykofenolsyra Accord 180 mg enterotabletter
UK	Mycophenolic acid 180 mg gastro-resistant tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### Acido micofenolico Accord 360 mg compresse gastroresistenti

Medicinale Equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

7. Che cos'è Acido micofenolico Accord e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Acido micofenolico Accord
9. Come prendere Acido micofenolico Accord
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Acido micofenolico Accord
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Acido micofenolico Accord e a che cosa serve

Acido micofenolico Accord contiene una sostanza denominata acido micofenolico. Essa appartiene ad un gruppo di medicinali denominati immunosoppressori.

Acido micofenolico Accord è utilizzato per impedire il rigetto del rene trapiantato da parte del sistema immunitario del corpo. Si usa in combinazione con altri medicinali contenenti ciclosporina e corticosteroidi.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido micofenolico Accord

##### AVVERTENZA

L'acido micofenolico causa difetti congeniti e aborto spontaneo. Se lei è una donna in grado di avere figli deve presentare un test di gravidanza con esito negativo prima di iniziare il trattamento e seguire i consigli del medico in merito alla contraccezione.

Il medico parlerà con lei e le consegnerà informazioni scritte, in particolare sugli effetti dell'acido micofenolico sul nascituro. Legga attentamente le informazioni e segua le istruzioni.

Se non comprende pienamente tali istruzioni chiedi al medico di spiegarglielo di nuovo prima di prendere micofenolato. Legga anche le informazioni all'interno di questo paragrafo ai punti "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza e allattamento".

#### Non prenda Acido micofenolico Accord

- se è allergico all'acido micofenolico, al micofenolato sodico, al micofenolato mofetile o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è una donna in grado di avere figli e non ha presentato un test di gravidanza con esito negativo prima della prima prescrizione, poiché il micofenolato causa difetti congeniti e aborto spontaneo.
- se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.
- se sta allattando (vedere anche "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- se è una donna in età fertile e non sta usando metodi contraccettivi altamente efficaci

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico senza prendere Acido micofenolico Accord.

## Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista o l'infermiere prima di prendere Acido micofenolico Accord:

- se ha o ha mai avuto disturbi digestivi gravi, come l'ulcera gastrica
- se ha una rara deficienza ereditaria dell'enzima ipoxantina-guanina-fosforibosil-transferasi (HGPRT), come la sindrome di Lesch-Nyhan e la sindrome di Kelley-Seegmille.

### Deve essere anche informato che:

- Acido micofenolico Accord riduce il livello di protezione della pelle dal sole. Ciò aumenta il rischio di tumore alla pelle. Deve limitare l'esposizione al sole e ai raggi ultravioletti (UV) proteggendo il più possibile l'area di pelle esposta e applicando regolarmente creme solari ad alta protezione. Chieda consiglio al medico su come proteggersi dal sole.
- Se ha già avuto l'epatite B o C, Acido micofenolico Accord può aumentare il rischio di queste malattie facendole manifestare di nuovo. Il medico può effettuare esami del sangue e controllare i sintomi di queste malattie. Se manifesta un qualsiasi sintomo (occhi e cute gialli, nausea, perdita di appetito, urine scure) deve informare il medico immediatamente.
  - Se ha una tosse persistente o le manca il respiro, specialmente quando sta assumendo altri immunosoppressori, lei deve informare immediatamente il medico.
- Il medico può chiedere di controllare i valori nel sangue degli anticorpi durante il trattamento con Acido micofenolico Accord, in particolare quando le infezioni sono ricorrenti, specialmente se lei sta assumendo anche altri immunosoppressori, e la informerà se può continuare il trattamento con Acido micofenolico Accord.
- Se ha segni di infezione (come febbre o mal di gola) o se presenta lividi o sanguinamenti inattesi deve informare immediatamente il medico.
- Il medico può chiedere di controllare i valori dei globuli bianchi durante il trattamento con Acido micofenolico Accord e la informerà se può continuare il trattamento con Acido micofenolico Accord.
- Il principio attivo, acido micofenolico, è diverso da quello di altri medicinali avente un nome simile come il micofenolato mofetile. Non deve passare da un medicinale all'altro a meno che non le venga detto dal medico.
- L'uso di Acido micofenolico Accord in gravidanza può essere dannoso per il feto (vedere anche "Gravidanza e allattamento") e può aumentare il rischio di perdita della gravidanza (aborto spontaneo).

## Bambini e adolescenti

Per l'assenza di dati non è raccomandato l'uso di Acido micofenolico Accord in bambini ed adolescenti.

## Altri medicinali e Acido micofenolico Accord

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, deve informare il suo medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- altri medicinali immunosoppressori come azatioprina o tacrolimus.
- medicinali utilizzati per il trattamento di livelli elevati di colesterolo nel sangue come colestiramina.
- carbone attivo utilizzato per il trattamento di disturbi digestivi come la diarrea, disturbi di stomaco e meteorismo.
- antiacidi che contengono magnesio ed alluminio.
- medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni virali come aciclovir o ganciclovir.

Deve anche informare il medico se ha intenzione di farsi praticare **qualsiasi vaccinazione**.

Lei non deve donare il sangue durante il trattamento con acido micofenolico e per almeno 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Gli uomini non devono donare lo sperma durante il trattamento con acido micofenolico e per almeno 90 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

## Acido micofenolico Accord con cibi e bevande e alcol

Acido micofenolico Accord può essere assunto con o senza cibo. Deve scegliere se prendere le compresse con o senza cibo e quindi continuare a prenderle ogni giorno nello stesso modo. In questo modo è sicuro di assorbire ogni giorno la stessa quantità di medicinale.

### **Pazienti anziani**

Le persone anziane (di età pari o superiore a 65 anni) possono prendere Acido micofenolico Accord senza necessità di aggiustare la dose usuale raccomandata.

### **Popolazione pediatrica e adolescenti**

Per l'assenza di dati non è raccomandato l'uso di Acido micofenolico Accord in bambini ed adolescenti.

### **Gravidanza e allattamento e fertilità**

#### **Contraccezione nelle donne che prendono Acido micofenolico Accord**

Se è una donna in grado di iniziare una gravidanza deve sempre usare due metodi contraccettivi efficaci con Acido micofenolico Accord. Con ciò si intende:

- Prima di iniziare a prendere Acido micofenolico Accord
- Durante l'intero trattamento con Acido micofenolico Accord
- Per 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento con Acido micofenolico Accord.

Parli con il medico circa la modalità contraccettiva più adatta a lei. Questo dipenderà dalla situazione individuale. **Contatti il medico appena possibile se ritiene che il contraccettivo usato potrebbe non essere stato efficace o se ha dimenticato di prendere la pillola anticoncezionale.**

Lei è una donna che non è in grado di avere figli se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:

- È in post menopausa, cioè ha almeno 50 anni di età e l'ultimo ciclo mestruale risale a più di un anno fa (se il suo ciclo mestruale si è interrotto poiché si è sottoposta ad un trattamento antitumorale, vi è ancora la possibilità che lei possa iniziare una gravidanza).
- Le tube di Falloppio ed entrambe le ovaie sono state asportate chirurgicamente (salpingo-ovariectomia bilaterale).
- L'utero è stato asportato chirurgicamente (isterectomia)
- Le sue ovaie non funzionano più (insufficienza ovarica prematura, che è stata confermata da uno specialista ginecologo).
- È nata con una delle seguenti rare condizioni rare che rendono impossibile una gravidanza: genotipo XY, sindrome di Turner o agenesia uterina.
- È una bambina o un'adolescente che non ha ancora avuto il primo ciclo mestruale.

#### **Contraccezione negli uomini che assumono Acido micofenolico Accord**

Deve sempre usare il preservativo durante il trattamento e per 90 giorni dopo l'interruzione della terapia con Acido micofenolico Accord.

Se sta pianificando una gravidanza, il medico le illustrerà i rischi e i trattamenti alternativi a cui può sottoporsi per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza o sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con lei dei rischi in caso di gravidanza e dei trattamenti alternativi a cui può sottoporsi per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato se:

- Sta pianificando una gravidanza.
- Salta o pensa di aver saltato un ciclo mestruale, se ha un sanguinamento mestruale insolito o se sospetta una gravidanza.
- Ha avuto rapporti sessuali senza usare un metodo contraccettivo efficace.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento con acido micofenolico, deve informare immediatamente il medico. In ogni caso, continui a prendere Acido micofenolico Accord fino a quando non si recherà dal medico.

### **Gravidanza**

L'acido micofenolico causa molto frequentemente aborto (50%) e gravi difetti congeniti (23-27%) nel nascituro. I difetti congeniti segnalati comprendono anomalie delle orecchie, degli occhi, del viso (cheiloschisi/palatoschisi), dello sviluppo delle dita, del cuore, dell'esofago (organo tubolare che collega la gola e lo stomaco), dei reni e del sistema nervoso (per esempio spina bifida (dove le ossa della spina dorsale non sono perfettamente sviluppate)). Il bambino potrebbe avere uno o più di tali difetti.

Se lei è una donna in grado di avere figli deve presentare un test di gravidanza con esito negativo prima di iniziare il trattamento e seguire i consigli del medico in merito alla contraccezione. Il medico potrebbe richiedere più di un test per assicurarsi che non sia in corso una gravidanza prima di iniziare il trattamento.

### **Allattamento**

Non assuma Acido micofenolico Accord se sta allattando con latte materno. Piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non risulta che Acido micofenolico Accord alteri la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **Acido micofenolico Accord contiene sodio**

Questo medicinale contiene 1.21 mmol (27.9 mg) di sodio per compressa. Deve essere preso in considerazione in pazienti sottoposti a una dieta a basso contenuto di sodio.

## **3. Come prendere Acido micofenolico Accord**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni riportate in questo foglio illustrativo o come il medico o il farmacista o l'infermiere le ha detto di fare.

Acido micofenolico Accord le sarà prescritto solo da un medico specializzato nel trattamento di pazienti trapiantati.

Se ha dubbi consulti il suo medico o il farmacista o l'infermiere.

### **Quale dose assumere**

La dose giornaliera raccomandata di Acido micofenolico Accord è 1440 mg (4 compresse da 360 mg). Esse vengono assunte in 2 dosi separate da 720 mg ciascuna (2 compresse da 360 mg).

Prenda le compresse al mattino e alla sera.

La prima dose di 720 mg le sarà somministrata entro 72 ore dal trapianto.

### **Se ha gravi problemi renali**

La dose giornaliera non deve superare 1440 mg (4 compresse da 360 mg).

### **Assunzione di Acido micofenolico Accord**

Deglutire le compresse intere con un bicchiere d'acqua.

Non rompere o schiacciare le compresse. Non prendere le compresse rotte o divise.

Il trattamento continuerà fino a quando sarà necessaria l'immunosoppressione per evitare che il suo corpo rigetti l'organo trapiantato.

### **Se prende più Acido micofenolico Accord di quanto deve**

Se ha preso più Acido micofenolico Accord di quanto le era stato detto di prendere o se qualche altra persona ha preso le sue compresse, contatti il medico e vada immediatamente in ospedale. Può essere necessario un trattamento medico. Porti con sé le compresse e le mostri al suo medico o al personale ospedaliero. Se ha terminato le compresse, porti con sé la confezione vuota.

### **Se dimentica di prendere Acido micofenolico Accord**

Se si dimentica di prendere Acido micofenolico Accord, lo prenda appena se ne ricorda a meno che non sia quasi ora di prendere la dose successiva. A quel punto prenda la dose successiva al solito orario. Chieda consiglio al medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Acido micofenolico Accord**

Non interrompa l'assunzione di Acido micofenolico Accord a meno che non le sia detto dal medico. L'interruzione del trattamento con Acido micofenolico Accord può aumentare il rischio che il suo corpo rigetti il suo rene trapiantato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I pazienti anziani possono manifestare più effetti indesiderati a causa di una ridotta difesa immunitaria.

Gli immunosoppressori, incluso Acido micofenolico Accord, riducono i meccanismi di difesa con cui il suo corpo rigetta l'organo che le è stato trapiantato. Di conseguenza, il suo corpo non sarà in grado di difendersi dalle infezioni come in condizioni normali. Perciò, se sta assumendo Acido micofenolico Accord, può prendersi più infezioni del solito come infezioni del cervello, della pelle, della bocca, dello stomaco e dell'intestino, del polmone e del tratto urinario. Sarà sottoposto regolarmente dal medico ad esami del sangue per controllare modifiche del numero delle cellule del suo sangue o dei livelli delle sostanze trasportate nel suo sangue, come zucchero, grassi e colesterolo.

#### **Alcuni effetti possono essere gravi:**

- segni di infezione compreso febbre, brividi, sudorazione, sensazione di stanchezza, sonnolenza o mancanza di energia. Se sta prendendo Acido micofenolico Accord può essere più predisposto rispetto al normale a contrarre infezioni virali, batteriche o fungine. Tali infezioni possono coinvolgere diverse parti del corpo ma le parti più comunemente colpite sono i reni, la vescica, le vie respiratorie superiori e/o inferiori.
- vomito di sangue, feci nere o con sangue, ulcera allo stomaco o intestinale
- gonfiore delle sue ghiandole, proliferazione di nuove formazioni cutanee, aumento del volume di formazioni già esistenti o alterazioni di una formazione già esistente. Come può accadere in pazienti in trattamento con immunosoppressori, un piccolissimo numero di pazienti in terapia con Acido micofenolico Accord ha sviluppato tumore della cute o dei linfonodi.

Se dopo aver preso Acido micofenolico Accord si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra riportati, si rivolga immediatamente al medico

#### **Altri effetti indesiderati possono comprendere:**

**Molto comune** (che può interessare più di 1 paziente su 10)

- diarrea
- bassi livelli dei globuli bianchi
- bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia)
- bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- alti livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia)
- pressione del sangue alta (ipertensione)
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- ansia

**Comune** (che può interessare fino a 1 paziente su 10)

- bassi livelli di globuli rossi che possono provocare stanchezza, mancanza di respiro e pallore (anemia)
- sanguinamento e lividi inattesi (possibili segni di un basso livello di piastrine)
- mal di testa
- dolore addominale o allo stomaco, infiammazione della parete interna dello stomaco, gonfiore addominale, stipsi, dispepsia, flatulenza, feci molli, sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito)
- stanchezza, febbre

- risultati anormali degli esami della funzionalità del fegato e del rene
- infezioni respiratorie
- alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- bassi livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia)
- capogiri
- pressione del sangue bassa (ipotensione)
- respiro corto (dispnea)
- acne
- debolezza (astenia)
- dolore ai muscoli (mialgia)
- gonfiore alle mani, alle caviglie o ai piedi (edema periferico)
  - tosse, che può essere dovuta a bronchiectasie (una condizione in cui le vie aeree polmonari sono dilatate in modo anomalo) o fibrosi polmonare (cicatrici del polmone).

**Non comune** (*che può interessare fino a 1 paziente su 100*)

- battito cardiaco veloce (tachicardia) o irregolare (extrasistoli ventricolari), liquido nei polmoni (edema polmonare)
- formazione cutanea simile a un sacco (ciste) contenente liquido (linfa)
- tremore, difficoltà a prendere sonno
- prurito, arrossamento e gonfiore degli occhi, vista annebbiata
- respiro sibilante
- eruttazione, alito cattivo, blocco intestinale, ulcerazione delle labbra, bruciore di stomaco, alterazione del colore della lingua, secchezza delle fauci, infiammazione delle gengive, infiammazione del pancreas che causa un forte dolore alla parte superiore dello stomaco, blocco delle ghiandole salivari, infiammazione della parete interna dell'addome
- infezione delle ossa, del sangue e della pelle
- sangue nelle urine, danno al rene, dolore e difficoltà ad urinare
- perdita di capelli, lividi della pelle
- infiammazione delle articolazioni, dolore alla schiena, crampi muscolari
- perdita di appetito, aumento dei livelli dei lipidi, zucchero, colesterolo o diminuzione dei livelli dei fosfati nel sangue
- segni influenzali (come stanchezza, brividi, mal di gola, dolore alle articolazioni o ai muscoli), gonfiore alle caviglie e ai piedi, sensazione di sete o debolezza
- sogni strani, convinzione che le cose non siano vere (illusioni)
- incapacità di avere o di mantenere un'erezione.

**Non nota** (*la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili*)

- eruzione cutanea

**Altri effetti indesiderati riportati con medicinali simili a Acido micofenolico Accord**

Sono stati riportati ulteriori effetti indesiderati con il gruppo di medicinali a cui appartiene Acido micofenolico Accord: infiammazione del colon (intestino crasso), infiammazione delle pareti interne dello stomaco causata da citomegalovirus, formazione di una lesione nella parete intestinale che provoca un forte dolore addominale grave con possibile sanguinamento, ulcera gastrica o duodenale, bassi livelli di globuli bianchi specifici o di tutte le altre cellule del sangue, gravi infezioni come infiammazione del cuore e delle sue valvole e delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale e altre infezioni batteriche meno comuni che di solito portano a gravi disturbi al polmone (*tubercolosi e infezioni da micobatteri atipici*). Informi il medico se sviluppa una tosse persistente o affanno.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa)

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Acido micofenolico Accord

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Acido micofenolico Accord

Il principio attivo è acido micofenolico (come micofenolato sodico).

Ogni compressa contiene 360 mg di acido micofenolico.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), povidone K30 (E1201), talco (E553b), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b)

Rivestimento della compressa: acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1), talco (E553b), titanio diossido (E171), trietile citrato (E1505), silice colloidale anidra (E551), sodio bicarbonato (E500), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), Sodio laurilsolfato (E487).

Impressioni sulla compressa: gomma lacca parzialmente esterificata (E904), ferro ossido nero (E172), glicole propilenico (E1520), idrossido di ammonio (E527)

### Descrizione dell'aspetto di Acido micofenolico Accord e contenuto della confezione

Acido micofenolico Accord sono compresse con rivestimento enterico di forma oblunga, di color pesca, biconvesse, con impresso "M2" su un lato con colore nero e lisce sull'altro lato.

Acido micofenolico Accord 360 mg compressa gastroresistente è disponibile in blister in confezioni contenenti 50, 100, 120 o 250 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Accord Healthcare Limited,  
Sage house, 319 Pinner road,  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Regno Unito

### Produttore

Accord Healthcare Limited  
Sage house, 319 Pinner road, Harrow, Middlesex HA1 4HF  
Regno Unito

Pharmacare Premium Ltd  
HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000  
Malta

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Unione Europea con il seguente nome:**

<b>Nome dello Stato Membro</b>	<b>Nome del medicinale</b>
ES	Ácido micofenólico Accord 360 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
AT	Mycophenolsäure Accord 360 mg magensaftresistente Tabletten
BE	Mycophenolic acid Accord 360 mg comprimés gastro- résistants /magensaftresistente Tabletten/maagsapresistente tabletten
CY	Mycophenolic acid Accord 360 mg gastro-resistant tablets
CZ	Mycophenolic acid Accord 360 mg Enterosolventní tablety
DE	Mycophenolsäure Accord 360 mg magensaftresistente Tabletten
DK	Mycophenolsyre Accord
FR	Acide mycophénolique Accord 360 mg, comprimé gastro-résistant
IT	Acido micofenolico Accord 360 mg compresse gastroresistenti
IS	Mycofenolsýra Accord 360 mg sýrubolnar töflur
NL	Mycofenolzuur Accord 360 mg, maagsapresistente tabletten
NO	Mykofenolsyre Accord
PL	Marelim , 360 mg, tabletki dojelitowe
PT	Mycophenolic acid Accord
SE	Mykofenolsyra Accord 360 mg enterotabletter
UK	Mycophenolic acid 360 mg gastro-resistant tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**