

MMF 500 mg

Mycophénolate mofétil 500 mg

FORME ET PRESENTATION :

MMF 500 mg : comprimé pelliculé de couleur rose : Boîte de 56 comprimés, sous plaquette thermoformée.

COMPOSITION PAR COMPRIME :

	MMF 500 mg
Mycophénolate mofétil	500 mg

Excipients : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, Opadry rose q.s.p. un comprimé
Liste des excipients à effet notoire : Lactose

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :

Le mycophénolate mofétil est l'ester 2-morpholinoéthérique du MPA (acide mycophénolique). Le MPA est un puissant inhibiteur sélectif, non compétitif et réversible de l'inosine monophosphate déshydrogénase. Il inhibe donc, sans être incorporé à l'ADN, la synthèse de novo des nucléotides à base de guanine. Etant donné que la prolifération des lymphocytes B et T est essentiellement dépendante de la synthèse de novo des purines, et que d'autres types de cellules peuvent utiliser des voies métaboliques "de suppléance", le MPA a un effet cytostatique plus marqué sur les lymphocytes que sur les autres cellules.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

MMF 500 mg est indiqué en association à la ciclosporine et aux corticoïdes, pour la prévention des rejets aigus d'organe chez les patients ayant bénéficié d'une allogreffe rénale, cardiaque ou hépatique.

CONTRE INDICATIONS :

- Patients ayant présenté une allergie au mycophénolate mofétil ou à l'acide mycophénolique.
- Grossesse et allaitement.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

La mise en oeuvre et le suivi du traitement par **MMF 500 mg** doivent être effectués par des médecins spécialistes des transplantations ayant les compétences correspondantes.

Utilisation en transplantation rénale :

Par voie orale, le traitement par **MMF 500 mg** doit être initié dans les 72 heures suivant la greffe. La dose recommandée chez les transplantés rénaux est de 1 g deux fois par jour (dose quotidienne de 2 g).

Enfant et adolescent (âgés de 2 à 18 ans) :

MMF 500 mg comprimé doit être prescrit uniquement aux patients dont la surface corporelle est supérieure à 1,5 m² à la dose de 1 g deux fois par jour (dose quotidienne de 2 g).

Utilisation en transplantation cardiaque :

Par voie orale, le traitement par **MMF 500 mg** doit être initié dans les 5 jours suivant la greffe cardiaque. La dose recommandée chez les transplantés cardiaques est de 1,5 g deux fois par jour (dose quotidienne de 3 g).

Adulte :

Aucune donnée concernant la transplantation cardiaque n'est disponible en pédiatrie.

Utilisation en transplantation hépatique :

Mycophénolate mofétil pour perfusion doit être administré pendant les 4 premiers jours suivant la transplantation hépatique avec un relais de **MMF 500 mg** par voie orale dès qu'il peut être toléré. La dose recommandée chez les transplantés hépatiques est de 1,5 g deux fois par jour (dose quotidienne de 3 g).

Adulte :

Aucune donnée concernant la transplantation hépatique n'est disponible en pédiatrie.

Utilisation chez le sujet âgé (>= 65 ans) :

Les doses recommandées de 1 g deux fois par jour chez les transplantés rénaux et de 1,5 g deux fois par jour chez les transplantés cardiaques ou hépatiques sont appropriées pour les patients âgés.

Utilisation en cas d'insuffisance rénale :

Chez les transplantés rénaux atteints d'insuffisance rénale chronique sévère (débit de filtration glomérulaire < 25 ml/min/1,73 m²), il convient d'éviter d'administrer des doses supérieures à 1 g de **MMF 500 mg** deux fois par jour, en dehors de la période immédiatement postérieure à la greffe. Ces patients doivent, en outre, faire l'objet d'une surveillance attentive.

Utilisation en cas d'insuffisance hépatique sévère :

Aucune adaptation de dose n'est nécessaire chez les transplantés rénaux atteints de maladie hépatique parenchymateuse grave. Aucune donnée n'est disponible concernant les transplantés cardiaques atteints de maladie hépatique parenchymateuse grave.

MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS EMPLOI :

- Les patients recevant un traitement immunosuppresseur comportant plusieurs produits en association, dont **MMF 500 mg**, sont exposés à un risque accru de lymphome et d'autres tumeurs malignes, notamment cutanées. Le risque semble plus lié à l'intensité et à la durée de l'immunosuppression qu'à l'utilisation d'un produit donné. Comme recommandation générale pour limiter le risque de cancer de la peau, l'exposition au soleil et aux rayons UV doit être minimisée par le port de vêtements protecteurs et l'utilisation d'un écran solaire à indice de protection élevé.
- Les patients traités par **MMF 500 mg** doivent être informés de la nécessité de contacter immédiatement le médecin pour toute infection, toute ecchymose inexpliquée, tout saignement ou tout autre symptôme de myélosuppression.
- Une immunosuppression excessive augmente la sensibilité aux infections, telles que des infections opportunistes, des infections létales ou des infections généralisées.

- Chez les patients traités par **MMF 500 mg**, il convient de surveiller l'apparition d'une neutropénie qui peut être liée à **MMF 500 mg** lui-même, aux médicaments concomitants, à des infections virales ou à une quelconque association de ces trois facteurs. Chez les patients traités par **MMF 500 mg**, la numération globulaire doit être contrôlée chaque semaine pendant le premier mois de traitement, deux fois par mois au cours des 2e et 3e mois, et une fois par mois pendant le reste de la première année. Si une neutropénie apparaît (taux de neutrophiles < 1300/mm³), il peut être approprié de suspendre ou d'interrompre le traitement.

- **MMF 500 mg** est un inhibiteur de l'IMPDH (inosine monophosphate déshydrogénase). Il doit donc en théorie être évité chez les patients présentant des déficits héréditaires rares de l'hyppoxanthine guanine-phosphoribosyl transférase (HGPRT) tels que le syndrome de Lesch-Nyhan et le syndrome de Kelley-Seegmiller.

Grossesse et allaitement :

Un effet tératogène évident a été mis en évidence chez les animaux : l'usage de **MMF 500 mg** est contre-indiqué chez la femme enceinte.

Un test de grossesse doit être impérativement fait et doit être négatif avant le début d'un traitement chez une femme en âge de procréer.

Un traitement contraceptif efficace doit être institué avant et au cours du traitement avec **MMF 500 mg**. L'usage de **MMF 500 mg** est contre-indiqué au cours de l'allaitement.

Conduite et utilisation des machines :

Aucune étude spécifique n'a été effectuée. Au vu des propriétés pharmacodynamiques ainsi que des effets indésirables rapportés, la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines a peu de risques d'être affectée.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

- **Aciclovir** : des concentrations plasmatiques plus importantes de MPAG (glucuronide de l'acide mycophénolique) et d'aciclovir ont été observées aussi bien lors de l'administration concomitante de mycophénolate mofétil et d'aciclovir que lors de leur administration isolée. Les modifications de la pharmacocinétique du MPAG (MPAG augmenté de 8 %) ont été minimales et n'ont pas été considérées comme cliniquement significatives. Étant donné que les concentrations plasmatiques de MPAG et d'aciclovir sont augmentées en cas d'insuffisance rénale, il se pourrait que le mycophénolate mofétil et l'aciclovir, ou ses prodigues comme par exemple le valaciclovir, soient en compétition au niveau de la sécrétion tubulaire et que cela entraîne une augmentation supplémentaire de la concentration de ces deux produits.

- **Antiacides** avec hydroxyde de magnésium et hydroxyde d'aluminium : il a été observé une diminution de l'absorption du mycophénolate mofétil en coadministration avec des antiacides.
- **Cholestyramine** : l'administration d'une dose unique de 1,5 g de mycophénolate mofétil à des sujets sains ayant préalablement reçu 4 g de cholestyramine trois fois par jour pendant 4 jours a entraîné une diminution de 40 % de l'ASC du MPA. La prudence est conseillée lors de l'administration concomitante, car l'efficacité de **MMF 500 mg** pourrait être diminuée.
- **Médicaments interférant avec le cycle entérohépatique** : la prudence est de rigueur avec les médicaments interférant avec le cycle entérohépatique, car l'efficacité de **MMF 500 mg** pourrait être diminuée.
- **Ciclosporine A** : aucune modification de la pharmacocinétique de la ciclosporine A par le mycophénolate mofétil n'a été observée.
- **Ganciclovir** : du fait, d'une part, des résultats d'une étude par administration d'une dose unique selon les posologies recommandées de mycophénolate oral et de ganciclovir par voie IV et, d'autre part, des effets connus de l'insuffisance rénale sur les paramètres pharmacocinétiques de **MMF 500 mg** et du ganciclovir, on peut prévoir que l'administration simultanée de ces deux molécules (qui exercent une compétition au niveau de l'élimination tubulaire rénale) entraînera des augmentations des taux sanguins de MPAG et de ganciclovir. Aucune modification importante des paramètres pharmacocinétiques du MPA n'est prévisible et l'adaptation des doses de **MMF 500 mg** n'est pas nécessaire. Lorsque les patients traités simultanément par **MMF 500 mg** et ganciclovir ou ses prodigues, comme par exemple le valganciclovir, présentent une insuffisance rénale, ils doivent recevoir les doses recommandées de ganciclovir et être soumis à une surveillance rigoureuse.

- **Contraceptifs oraux** : la pharmacocinétique et la pharmacodynamie des contraceptifs oraux n'ont pas été modifiées lors de l'administration simultanée de **MMF 500 mg**.
- **Tacrolimus** : Chez les transplantés rénaux ; lorsque la ciclosporine est remplacée par le tacrolimus chez les transplantés rénaux stables également traités par **MMF 500 mg** (1 g deux fois par jour), on a montré une augmentation d'environ 30 % de l'aire sous la courbe plasmatique du MPA et une diminution d'environ 20 % de l'aire sous la courbe plasmatique du MPAG. La Cmax du MPA n'a pas été affectée, tandis que la Cmax du MPAG a été réduite d'environ 20 %. Le mécanisme de cette observation n'est pas bien compris. L'augmentation de la sécrétion biliaire du MPAG accompagnée de l'augmentation de la recirculation entérohépatique du MPA peut être partiellement responsable de cette observation, étant donné que l'augmentation des concentrations du MPA associée à l'administration du tacrolimus était plus importante dans la dernière partie de la courbe temps/concentration (à 12 h après administration). Dans une autre étude chez le transplanté rénal, il a été montré que la concentration de tacrolimus ne semblait pas altérée par **MMF 500 mg**. Chez les transplantés hépatiques : chez les transplantés hépatiques recevant une association **MMF 500 mg**-tacrolimus, on dispose de très peu de données pharmacocinétiques pour l'ASC du MPA. Réciproquement, l'effet de **MMF 500 mg** sur la pharmacocinétique du tacrolimus a été évalué chez des transplantés hépatiques stables, une augmentation d'environ 20 % de l'ASC du tacrolimus a été observée lors de l'administration de doses relévitées de **MMF 500 mg** (à la dose de 1,5 g deux fois par jour) chez des patients recevant du tacrolimus.

- **Vaccins vivants** : les vaccins vivants ne doivent pas être administrés à des patients ayant une réponse immunitaire altérée. La réponse humorale aux autres vaccins peut être diminuée.

EFFETS INDESIRABLES :

Les principales réactions indésirables liées à l'administration de **MMF 500 mg** en association avec la ciclosporine et les corticoïdes sont : diarrhée, leucopénie, infections généralisées et vomissements. En outre, il apparaît que certaines infections surviennent avec une fréquence accrue.

Tumeurs malignes
Les patients recevant un traitement immunosuppresseur comportant plusieurs produits en association, dont **MMF 500 mg**, sont exposés à un risque accru de lymphome et d'autres tumeurs malignes, notamment cutanées.

Infections opportunistes
Tous les patients transplantés présentent un risque important de développer des infections opportunistes, ce risque augmente avec la charge totale d'immunosuppression. Chez les patients recevant **MMF 500 mg** (2 ou 3 g par jour) avec d'autres immunosuppresseurs, dans le cadre d'essais cliniques contrôlés chez des transplantés rénaux (2 g par jour), cardiaques ou hépatiques suivis pendant au moins un an, les infections opportunistes les plus communes ont été les candidoses cutanéomucosales, virémie ou syndrome à cytomégalovirus et herpès. Le pourcentage de patients présentant une virémie ou un syndrome à cytomégalovirus était de 13,5 %.

Patients âgés (>= 65 ans) :
Les patients âgés (>= 65 ans) peuvent présenter un risque plus élevé de réactions indésirables consécutives aux immunosuppresseurs. Les patients âgés, traités par **MMF 500 mg** comme composante d'un traitement immunosuppresseur, peuvent présenter un risque accru, par rapport aux patients plus jeunes, d'apparition de certaines infections (incluant les infections tissulaires invasives à cytomégalovirus) ainsi que d'hémorragie gastro-intestinale ou d'œdème pulmonaire.

SURDOSAGE :

Les données concernant le surdosage par **MMF 500 mg** chez l'homme sont très limitées. Les cas de surdosage rapportés reflètent le profil de tolérance connu du produit.
L'hémodialyse ne semble pas permettre une élimination de quantités cliniquement significatives de MPA et MPAG. Les agents chélatants des acides biliaires, comme la cholestyramine, réduisent l'ASC du MPA en interférant avec le cycle entérohépatique suivi par le produit.

CONDITIONS DE DELIVRANCE :

Liste I, uniquement sur ordonnance médicale.

CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

PRESENTATION ET NUMERO D'AMM :

Spécialité	N° d'A.M.M	Présentation
MMF 500 mg	923 346 1 H	Boîte de 56 comprimés.

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كثيره من المستحضرات
- الدواء مستحضر يؤثر على صحك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها.
- تقيد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء، وينبغي وضروه.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقا نفسك.
- لا تعد، ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

Ceci est un médicament.

- Le médicament est un produit qui affecte votre santé et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.

- Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a dispensé le médicament.

- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, ses bienfaits et ses risques.

- N'interrompez pas de vous-même la période du traitement qui vous a été prescrit.

- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

Les laboratoires MEDIS S.A.
Route de Tunis – km 7 – BP 206 – 8000 Nabeul – Tunisie
Tél : (216) 72 210 591 Fax : (216) 72 235 106

Médis

MMF 500 mg

Mycophenolate mofetil 500 mg

FORM AND PRESENTATION:

• MMF 500 mg : pink coated tablet : Box of 56 tablets, blister.

COMPOSITION PER TABLET:

	MMF 500 mg
Mycophenolate mofetil	500 mg
Excipients : microcrystallin cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, anhydrous colloidal silica, Opadry pink q.s.f. one tablet List of active excipients : Lactose	

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES:

Mycophenolate mofetil is the 2-morpholinoethyl ester of mycophenolic acid (MPA). MPA is a selective, noncompetitive, reversible inhibitor of inosine monophosphate dehydrogenase (IMPDH) and therefore inhibits the de novo pathway of guanosine nucleotide synthesis. Because T- and B-lymphocytes are critically dependent for their proliferation on de novo synthesis of purines whereas other cell types can utilize salvage pathways, MPA has more potent cytostatic effect on lymphocytes than on other cells.

THERAPEUTIC INDICATIONS:

MMF 500 mg is indicated in combination with cyclosporine and corticosteroids for the prophylaxis of acute transplant rejection in patients receiving allogeneic renal, cardiac or hepatic transplants.

CONTRAINDICATIONS:

- Hypersensitivity to mycophenolate mofetil or to mycophenolic acid.
- Pregnancy and lactation.

DOSEAGE AND MODE OF ADMINISTRATION:

MMF 500 mg should be used only by transplant specialist doctor.

Renal transplantation :

Adult :

by oral intake, MMF 500 must be initiated up to 72 hours after the transplant. The recommended dose is 1 g twice a day (daily dose of 2 g).

Children and adolescents: (2 to 18 years)

MMF 500 mg tablets must be used only in patient who body area exceeded 1.5 m² .the dose is than like adult 2 g daily.

Heart transplantation :

Adults :

the recommended dose for heart transplant patients is 1.5 g twice daily (daily dose 3 g) and initiated up to 5 days after transplant.

Children :

no data are available for pediatric cardiac transplant patients.

Elderly patients :

Elderly patients should be given the normal adult dose. In general, the risk of side effects may be increased in patients in this age group.

Hepatic transplantation:

Adults :

the recommended dose for hepatic transplant patients is 1.5 g twice daily (daily dose : 3 g). No pharmacokinetic data are available for hepatic transplant rejection.

Children and adolescents:

no data are available for pediatric hepatic transplant patients.

Elderly patients (>= 65 ans):

The recommended dosages of 1 g twice per day among renal persons receiving a transplant and of 1.5 g twice per day among cardiac or hepatic persons receiving a transplant are adapted for the old patients.

Renal failure :

Renal transplant patients with severe chronic renal impairment (glomerular filtration rate < 25 ml/min/1.73 m², such renal transplant patients should not be given doses of MMF 500 mg greater than 1 g and should be carefully monitored.

In heart or hepatic transplant patients with severe chronic renal failure, MMF 500 mg should be used only if the expected benefit outweighs the potential risk. No data are available for these patients.

Hepatic failure:

Dose adjustment is unnecessary in renal transplant patients with severe parenchymal liver disease. No data are available on heart transplant patients with severe parenchymal liver disease.

WARNING AND PRECAUTIONS OF USE:

- As in patients receiving immunosuppressant regimens involving combinations of drugs, patients receiving MMF 500 mg as part of an immunosuppressant regimen are at increased risk of developing lymphomas and other malignancies, particularly of the skin. The risk appears to be related to the intensity and duration of immunosuppression rather than to the use of any specific agent. As in all patients at increased risk of skin cancer, sun and ultraviolet exposure should be limited by wearing protective clothing and using a sunscreen with a high protection factor.

- Patients treated with MMF 500 mg must be told to report immediately any evidence of infection, unexpected bruising, bleeding or other symptoms of bone marrow aplasia.

- Overexpression of the immune system can also increase susceptibility to infection, e.g. opportunistic infections, fatal infections and sepsis.

- In patients receiving MMF 500 mg the neutrophil count should be monitored and if necessary MMF 500 mg should be interrupted or the dose reduced. Complete blood counts should be performed weekly during the first month, twice monthly during the second and third months of treatment, then monthly through the first year.

- Because MMF 500 mg has been associated with an increased incidence of gastrointestinal ulcers, hemorrhage and perforations – it should be administered with caution to patients with severe active disease of the digestive tract.

- As MMF 500 mg is an inosine monophosphate dehydrogenase (IMPDH) inhibitor, on theoretical grounds it should be avoided in patients with rare hereditary deficiency of hypoxanthine-guanine phosphoribosyl-transferase (HGPRT) such as Lesch-Nyhan and Kelley-Seegmiller syndrome.

Pregnancy and lactation:

An evident teratogenic effect was observed in animals.

MMF 500 mg is contraindicated in pregnancy.

Women of childbearing age must have a negative serum or urine pregnancy test within 1 week before the start of treatment. It is recommended that the doctor should not initiate MMF 500 mg

therapy until a report of a negative pregnancy test has been obtained.

Effective contraception must be used before the start of MMF 500 mg therapy.

MMF 500 mg is contraindicated in nursing women.

Users and drivers machines:

No specific studies have been performed. The pharmacodynamic profile and the reported adverse reactions indicate that an effect of MMF 500 mg is unlikely.

DRUG INTERACTIONS:

- Aciclovir and its prodrugs, probenecid and other drugs that undergo active tubular secretion may compete with MPAG for tubular secretion. Higher MPAG (8.6%) and aciclovir (17.4%) AUCs were observed after coadministration of mycophenolate mofetil and aciclovir than after administration of each drug alone. In the presence of renal impairment there may be a further increase in the concentration of both drugs.

- Antacids with magnesium and aluminium hydroxides: absorption of mycophenolate mofetil was reduced when administered concomitantly with antacids.

- Cholestyramine and other drugs that interfere with enteropathic circulation : reduced absorption associated with interference with enteropathic circulation by cholestyramine reduces the AUC of MPA by 40%. MPA levels should be closely monitored during use of cholestyramine and other drugs, that interfere with enteropathic circulation because of the potential of these drugs to reduce the efficacy of MMF 500 mg.

- Cyclosporin A : Cyclosporin A pharmacokinetics were unaffected by mycophenolate mofetil.

- Ganciclovir : based on the results of a single-dose administration study of recommended doses of oral mycophenolate and ganciclovir and known effects of renal impairment on the pharmacokinetics of mycophenolate mofetil and ganciclovir, it is to be expected that coadministration of these agents (which compete for renal tubular secretion) will result in increase in MPAG and ganciclovir concentration. No substantial alteration of MPA pharmacokinetics is to be expected and MMF dose adjustment is not required. Patients with renal impairment who receive mycophenolate mofetil and Ganciclovir concomitantly should be monitored carefully.

- Oral contraceptives : the pharmacokinetics of oral contraceptives are not influenced by concomitant administration of MMF 500 mg.

- Tacrolimus : stable renal transplant patients receiving cyclosporine and MMF 500 mg (1 g twice daily) showed an approximately 30% increase in MPA plasma AUC and an approximately 20% decrease in MPAG plasma AUC when cyclosporine was replaced with tacrolimus . MPA Cmax was not affected. While MPAG Cmax was reduced by approximately 20%. When switching from the combination cyclosporine plus MMF 500 mg to tacrolimus plus MMF 500 mg, MPA level should be monitored and if necessary the dose of MMF 500 mg should be adjusted. For patients on tacrolimus, the dose of MMF 500 mg should exceed 1 g twice daily. In another study in renal transplant patients it was found that tacrolimus concentration does not appear to be altered by MMF 500 mg.

In hepatic transplant patients: very limited pharmacokinetic data on MPA AUC are available in hepatic transplant patients treated with MMF 500 mg in combination with tacrolimus. In a study designed to evaluate the effect of MMF 500 mg on the pharmacokinetics of tacrolimus in stable hepatic transplant patients, there was an increase of approximately 20% in tacrolimus AUC when MMF 500 mg was administered repeatedly (1.5 g twice daily) to patients taking tacrolimus.

- Live vaccines: Live vaccines should not be given to patients with an impaired immune response, since the antibody response to other vaccines may be diminished.

ADVERSE EFFECTS:

- The principal adverse reactions associated with the prophylactic use of MMF 500 mg in renal, cardiac and hepatic transplant patients in combination with cyclosporine and corticosteroids are diarrhea, leukopenia, sepsis and vomiting, and there is evidence of a higher frequency of certain types of infection, opportunistic infections.

In controlled trials on the prevention of rejection after renal transplantation daily doses of 2 g mycophenolate mofetil were generally better tolerated than daily doses of 1 g.

- Malignant tumours: as in patients immunosuppressant regimens involving combinations of drugs, patients receiving MMF 500 mg as part of an immunosuppressant regimen are at increased risk of developing lymphomas and other malignancies, particularly of the skin.

- Opportunistic infections: all transplant patients are at increased risk for opportunistic infections. The risk increases with total immunosuppressive load.

The most common opportunistic infections in renal, cardiac and hepatic transplant patients receiving MMF 500 mg (2 g or 3 g daily) who were followed for at least 1 year were mucocutaneous candida, CMV viremia/syndrome and herpes simplex infections. The proportion of patients with CMV viremia/syndrome was 13.5%.

- Elderly patients (>= 65 ans) : elderly patients may be at greater risk of developing certain infections (including tissue-invasive cytomegalovirus [CMV] disease), and possibly gastrointestinal hemorrhage and pulmonary edema than younger patients, especially if they take MMF 500 mg as part of an immunosuppressive combination therapy.

OVERDOSAGE :

Experience with overdose of MMF 500 mg in humans is very limited. The cases of reported overdose fall within the known safety profile of the drug.

MPA and MPAG cannot be removed by hemodialysis. However, at high MPAG plasma concentrations (> 100 µg/ml), small amounts of MPAG are removed. Bile acid sequestrants such as cholestyramine can remove MPA.

DELIVERY CONDITIONS:

List I – Only on medical prescription.

SPECIAL PRECAUTIONS OF STORAGE:

Store at a temperature below 25° C.

PRESENTATION AND M.A. NUMBER :

Specialities	M.A. numbers	Presentation
MMF 500 mg	923 346 1 H	Box of 56 tablets

This is a drug

- A drug is a specific product agent.
- A drug is a product acting on your health and its use, contrary to prescriptions may be dangerous for you.
- Strictly respect the doctor's prescription and the instructions of use he has prescribed.
- Follow your pharmacist's know this drug ; its indications and contra-indications.
- Do not discontinue the drug intake by yourself during the prescription period.
- Do not repeat the prescription or increase the dosage without consulting your doctor.

KEEP ANY DRUG OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

Les laboratoires MEDIS S.A.

Route de Tunis – km 7 – BP 206 – 8000 Nabeul – Tunisie

Tél : (216) 72 210 591 Fax : (216) 72 235 106

