

PROSPECTO

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Micofenolato de mofetilo STADA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG Micofenolato de mofetilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Micofenolato de mofetilo STADA 500 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Micofenolato de mofetilo STADA 500 mg comprimidos
3. Cómo tomar Micofenolato de mofetilo STADA 500 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Micofenolato de mofetilo STADA 500 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Micofenolato de mofetilo STADA 500 mg comprimidos y para qué se utiliza Inmunosupresores.

Los comprimidos de micofenolato de mofetilo se utilizan para prevenir que el organismo rechace el trasplante de riñón, corazón, o hígado. Micofenolato de mofetilo se usa junto con otros medicamentos conocidos como ciclosporina y corticosteroides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Micofenolato de mofetilo STADA 500 mg comprimidos

No tome Micofenolato de mofetilo STADA

- Si es alérgico al micofenolato de mofetilo, al ácido micofenólico o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Micofenolato de mofetilo STADA.

Informe a su médico inmediatamente

- Si experimenta cualquier signo de infección (por ejemplo, fiebre, dolor de garganta), hematomas inesperados y/o hemorragia.
- Si tiene o ha tenido problemas en el aparato digestivo, por ejemplo úlceras de estómago.
- Si tiene intención de quedarse embarazada, o si se queda embarazada mientras está tomando Micofenolato de mofetilo.

Los comprimidos de micofenolato de mofetilo reducen el mecanismo de defensa de su cuerpo. Por este motivo, hay mayor riesgo de padecer cáncer de piel. Por tanto, debe limitar la exposición a la luz solar y a la luz UV usando ropa apropiada que le proteja y empleando una crema protectora solar con un factor de protección alto.

Toma de Micofenolato de mofetilo STADA con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si la respuesta a alguna de las siguientes preguntas es afirmativa, consulte a su médico antes de empezar a tomar Micofenolato de mofetilo:

- ¿Está usted tomando algún medicamento que contenga: azatioprina u otro agente inmunosupresor (que algunas veces son administrados después de una operación de trasplante), colestiramina (utilizado para tratar a pacientes con altos niveles de colesterol en sangre), rifampicina (antibiótico), antiácidos o inhibidores de la bomba de protones (utilizados en los problemas de acidez de estómago, como la indigestión), quelantes de fosfato (usados en pacientes con insuficiencia renal crónica para reducir la absorción de fosfato) o cualquier otro medicamento (incluidos los de venta sin receta) que no sepa su médico?
- ¿Necesita que le pongan una vacuna (vacuna de organismos vivos)? Su médico le aconsejará la más adecuada para usted.

Toma de Micofenolato de mofetilo STADA con alimentos y bebidas

La ingesta de alimentos y bebidas no influye en su tratamiento con micofenolato de mofetilo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El uso de micofenolato de mofetilo durante el embarazo puede causar un aborto involuntario o daño al feto (por ejemplo desarrollo anormal de las orejas).

Si está planeando quedarse embarazada, hable con su médico sobre los medicamentos alternativos para prevenir el rechazo del órgano trasplantado. En algunas ocasiones, usted y su médico pueden decidir que los beneficios de tomar micofenolato de mofetilo para su salud son más importantes que los posibles riesgos para el feto.

Si se queda embarazada mientras está tomando micofenolato de mofetilo, no interrumpa el tratamiento pero informe a su médico lo antes posible.

No tome micofenolato de mofetilo si usted está:

- en periodo de lactancia
- embarazada (a menos que su médico se lo indique claramente)

Informe a su médico inmediatamente si:

- cree que está embarazada
- está en periodo de lactancia
- tiene intención de formar una familia en un futuro próximo.

Siempre debe usar un método anticonceptivo eficaz:

- antes de empezar a tomar micofenolato de mofetilo
- durante todo el tratamiento con micofenolato de mofetilo
- hasta seis semanas después de haber dejado de tomar micofenolato de mofetilo

Debe hablar con su médico sobre los métodos anticonceptivos más eficaces en base a su situación actual.

Las mujeres que pueden quedarse embarazadas debeán tener un test de embarazo negativo ANTES de empezar el tratamiento con micofenolato de mofetilo.

Usted no puede quedarse embarazada si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- si es posmenopáusica, es decir, tiene al menos 5 años y su último periodo fue hace más de un año (si sus periodos han cesado porque usted ha recibido tratamiento para el cáncer, entonces todavía podría quedarse embarazada)
- si sus trompas de falopio y ambos ovarios han sido extirpados (salpingo-ooforectomía bilateral)
- si su útero ha sido extirpado quirúrgicamente (histerectomía)
- si tiene un fallo prematuro de los ovarios, confirmado por un ginecólogo especialista
- si ha sido diagnosticada con alguna de las siguientes enfermedades raras desde el nacimiento que hacen imposible que pueda quedarse embarazada: el genotipo XY, síndrome de Turner o agenesia uterina
- si es una niña o adolescente que no ha empezado a tener periodos y no puede quedarse embarazada

Conducción y uso de máquinas

No se ha demostrado que los comprimidos de micofenolato de mofetilo alteren su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo tomar Micofenolato de mofetilo STADA 500 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico..

La dosis recomendada de Micofenolato de mofetilo STADA es la siguiente:

Trasplante de riñón:

Adultos:

La primera dosis debe administrarse en el intervalo de las 72 horas posteriores a la operación de trasplante. La dosis diaria recomendada es de 4 comprimidos (2 g de principio activo), administrada en 2 tomas separadas. Esto significa tomar 2 comprimidos por la mañana y otros 2 comprimidos por la noche.

Niños (entre 2 y 18 años):

La dosis administrada variará en función del tamaño del niño. Su médico decidirá cual es la dosis más adecuada teniendo en cuenta la superficie corporal (peso y estatura). La dosis recomendada es de 600 mg/m², administrada dos veces al día.

Trasplante de corazón:

Adultos:

La primera dosis debe administrarse en el intervalo de los 5 días posteriores a la operación de trasplante. La dosis diaria recomendada es de 6 comprimidos (3 g de principio activo), administrada en dos tomas separadas. Esto significa tomar 3 comprimidos por la mañana y otros 3 comprimidos por la noche.

Niños:

No se dispone de datos que recomienden el uso de micofenolato de mofetilo en niños que han recibido un trasplante de corazón.

Trasplante de hígado:

Adultos:

La primera dosis de micofenolato de mofetilo oral se le debe administrar una vez transcurridos, al menos, 4 días desde la operación de trasplante y cuando sea capaz de tragar la medicación oral. La dosis diaria recomendada es de 6 comprimidos (3 g de principio activo), administrada en dos tomas separadas. Esto significa tomar 3 comprimidos por la mañana y otros 3 comprimidos por la noche.

Niños:

No se dispone de datos que recomienden el uso de micofenolato de mofetilo en niños que han recibido trasplante de hígado.

Forma de uso y vía de administración:

Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. No los rompa ni los triture.

El tratamiento continuará mientras sea necesaria la inmunosupresión para prevenir el rechazo del órgano trasplantado.

Si toma más Micofenolato de mofetilo STADA del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Micofenolato de mofetilo STADA

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si alguna vez se olvida de tomar el medicamento, tómelo en cuanto se acuerde y después continúe a las horas habituales.

Si interrumpe el tratamiento con Micofenolato de mofetilo STADA

La interrupción del tratamiento con Micofenolato de mofetilo STADA puede aumentar las posibilidades de rechazo del órgano trasplantado. No deje de tomarlo, a no ser que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos de los problemas más frecuentes son diarrea, disminución de la cantidad de glóbulos blancos y/o glóbulos rojos en la sangre, infección y vómitos. Su médico realizará análisis de sangre regularmente, para registrar cualquier cambio en el número de células sanguíneas o cambios en los niveles de cualquiera de las sustancias contenidas en sangre, por ejemplo azúcar, grasa y colesterol.

La aparición de efectos adversos tales como diarrea, infecciones y bajos niveles en sangre de glóbulos blancos y glóbulos rojos es más probable en niños que en adultos.

El tratamiento con micofenolato de mofetilo reduce los mecanismos de defensa del organismo, con objeto de prevenir el rechazo del riñón, el corazón o el hígado trasplantado. Por esta razón, el organismo tampoco puede combatir las infecciones tan eficazmente como en condiciones normales. Las personas en tratamiento con micofenolato pueden contraer, por consiguiente, más infecciones de lo habitual, como por ejemplo, infecciones de la piel, boca, estómago e intestino, pulmones y tracto urinario. Al igual que ocurre en los pacientes que toman este tipo de medicamentos, un número muy reducido de pacientes tratados con micofenolato de mofetilo han desarrollado cáncer de tejidos linfoides y piel.

Se pueden presentar diversos efectos no deseados de tipo general, incluyendo hipersensibilidad (como anafilaxis, angioedema), fiebre, cansancio, insomnio, dolores (dolor abdominal, dolor torácico, dolores articulares, dolores musculares, dolor al orinar), dolor de cabeza, síntomas gripales, hinchazón.

Otras reacciones adversas pueden ser:

Alteraciones de la piel como acné, herpes labiales, herpes zoster, crecimiento de la piel, sudoración, pérdida del pelo, erupción cutánea, picor.

Trastornos urinarios como problemas de riñón o necesidad de orinar con frecuencia.

Trastornos del sistema digestivo y la boca como estreñimiento, náuseas, indigestión, inflamación del páncreas, trastornos intestinales que incluyen hemorragia, inflamación del estómago, problemas del hígado, inflamación del colon, pérdida de apetito, flatulencia, y úlceras bucales.

Trastornos de los nervios y los sentidos como convulsiones, temblor, vértigo, depresión, somnolencia, entumecimiento, espasmos musculares, ansiedad, cambios en la capacidad intelectual o en el estado de ánimo.

Trastornos metabólicos, sanguíneos y vasculares tales como pérdida de peso, gota, altos niveles de azúcar en sangre, hemorragia, cardenales y magulladuras, cambios en la presión arterial, latido anormal del corazón y dilatación de los vasos sanguíneos.

Trastornos de los pulmones como neumonía, bronquitis, dificultad respiratoria, tos, líquido en la cavidad pulmonar/torácica, problemas en los senos nasales.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Sin embargo, no deje de tomar el medicamento a menos que lo haya hablado previamente con su médico.

5. Conservación de Micofenolato de mofetilo STADA 500 mg comprimidos

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de Cad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Micofenolato de mofetilo STADA 500 mg comprimidos

- El principio activo es micofenolato de mofetilo. Cada comprimido contiene 500 mg de micofenolato de mofetilo.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo de los comprimidos: celulosa microcristalina (Avicel PH 102), povidona (K-90), hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, talco y estearato magnésico.

Recubrimiento: hipromelosa 6cps, dióxido de titanio (E171), macrogol 400, óxido de hierro rojo (E172), índigo carmín en laca aluminica (E132) y óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Micofenolato de mofetilo STADA 500 mg comprimidos son comprimidos recubiertos con película de color púrpura, de forma capsular, biconvexos, con la inscripción “AHI” en una cara y “500” en la otra

Los comprimidos están disponibles en estuches de 50 comprimidos cada uno.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

Responsable de la fabricación:

ACCORD HEALTHCARE LIMITED

Sage house,

319, Pinner Road,

North Harrow,

Middlesex HA1 4HF, UK.

O

CEMELOG- BRS

2040 Budaors, Vasut u.2.

Hungría

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre de 2012