

Prospecto : información para el usuario

Micofenolato de mofetilo Sandoz 250 mg cápsulas duras EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 o farmacéutico.
- 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Micofenolato de mofetilo Sandoz y para qué se utiliza

Micofenolato de mofetilo Sandoz contiene micofenolato de mofetilo.

- Este pertenece a un grupo de medicamentos denominados **inmunosupresores**.

Micofenolato de mofetilo se utiliza para prevenir que el organismo rechace un órgano trasplantado.

- Riñón, corazón, o hígado.

Micofenolato de mofetilo se debe utilizar junto con otros medicamentos:

Ciclosporina y corticosteroides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Micofenolato de mofetilo Sandoz

ADVERTENCIA

Micofenolato causa malformaciones congénitas y abortos espontáneos. Si es una mujer que puede quedarse embarazada debe tener un resultado negativo en una prueba de embarazo antes de empezar el tratamiento y debe seguir los consejos de anticoncepción que le proporcione el médico.

Su médico le explicará y le dará información escrita, en particular sobre los efectos de micofenolato en bebés no nacidos. Lea la información detenidamente y siga las instrucciones.

Si no entiende completamente estas instrucciones, por favor consulte de nuevo a su médico para que se las explique otra vez antes de tomar micofenolato. Vea más información más abajo en esta sección, bajo los epígrafes. “Advertencias y precauciones” y “Embarazo y lactancia”.

No tome Micofenolato de mofetilo Sandoz:

- si es alérgico (hipersensible) a micofenolato de mofetilo, al ácido micofenólico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),

- si es una mujer que puede quedarse embarazada y no ha obtenido un resultado negativo en una prueba de embarazo antes de la primera precepción ya que micofenolato puede producir malformaciones congénitas y abortos espontáneos,
- si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada,
- si no está utilizando anticonceptivos eficaces (ver embarazo, anticoncepción y lactancia),
- si está en periodo de lactancia.

No tome este medicamento si le pasa algo de lo mencionado arriba. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar micofenolato de mofetilo.

Advertencias y precauciones

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Micofenolato de mofetilo Sandoz:

- si experimenta cualquier signo de infección tales como fiebre o dolor de garganta,
- si tiene hematomas inesperados y/o hemorragia,
- si alguna vez ha tenido algún problema de aparato digestivo, como úlcera de estómago,
- si tiene previsto quedarse embarazada o se ha quedado embarazada durante el tratamiento con micofenolato de mofetilo.

Si le pasa algo de lo mencionado arriba (o no está seguro), consulte a su médico inmediatamente antes de tomar micofenolato de mofetilo.

Efecto de la luz solar

Micofenolato de mofetilo reduce las defensas de su cuerpo. Por este motivo, hay mayor riesgo de padecer cáncer de piel. Limite la cantidad de luz solar y luz UV que absorbe mediante:

- el uso de ropa apropiada que le proteja y que también cubra su cabeza, cuello, brazos y piernas,
- el uso de una crema para el sol con factor de protección alto.

Toma de Micofenolato de mofetilo Sandoz con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, incluyendo los medicamentos a base de plantas medicinales. Esto es porque micofenolato de mofetilo puede afectar a la forma en la que otros medicamentos actúan. También otros medicamentos pueden afectar a la forma en la que micofenolato de mofetilo actúa.

En concreto, informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos antes de empezar con micofenolato de mofetilo:

- azatioprina u otro medicamento que suprima el sistema inmune, que se le administró después de una operación de trasplante,
- colestiramina usada para tratar niveles altos de colesterol,
- rifampicina, antibiótico usado para prevenir y tratar infecciones como la tuberculosis (TB),
- antiácidos o inhibidores de la bomba de protones usados para los problemas de acidez de estómago tales como indigestión,
- quelantes de fosfatos, usados en pacientes con insuficiencia renal crónica para reducir la absorción de fosfato en sangre,
- antibióticos, utilizados para tratar infecciones bacterianas,
- isavuconazol, utilizado para tratar infecciones fúngicas,
- telmisartán, utilizado para tratar la presión arterial alta.

Vacunas

Si necesita que le pongan una vacuna (vacuna de organismos vivos) durante el tratamiento con micofenolato de mofetilo, consulte primero a su médico o farmacéutico. Su médico le aconsejará las vacunas que le pueden poner.

No debe donar sangre durante el tratamiento con micofenolato de mofetilo y al menos durante 6 semanas después de finalizar el tratamiento. Los hombres no deben donar semen durante el tratamiento con micofenolato de mofetilo y al menos durante 90 días después de finalizar el tratamiento.

Toma de Micofenolato de mofetilo Sandoz con alimentos y bebidas

La toma de alimentos y bebidas no tiene efecto en su tratamiento con micofenolato de mofetilo.

Embarazo, anticoncepción y lactancia

Anticoncepción en mujeres que toman Micofenolato de mofetilo Sandoz

Si es una mujer que puede quedarse embarazada siempre debe utilizar dos métodos anticonceptivos eficaces. Esto incluye:

- antes de empezar a tomar micofenolato de mofetilo,
- durante el tratamiento con micofenolato de mofetilo,
- hasta 6 semanas después de haber dejado de tomar micofenolato de mofetilo.

Consulte con su médico para ver cuál es el método anticonceptivo más adecuado según su situación personal. **Consulte con su médico lo antes posible, si cree que su método anticonceptivo puede no haber sido efectivo o si ha olvidado tomar la píldora anticonceptiva.**

Se considera que no es susceptible de quedarse embarazada si su caso es uno de los siguientes:

- es post-menopáusicas, p.ej, tiene por lo menos 50 años y su último periodo menstrual tuvo lugar hace más de un año (si sus periodos han cesado debido a un tratamiento para el cáncer, todavía cabe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada),
- le han extirpado las trompas de Falopio y ambos ovarios (salpingo-ooforectomía bilateral),
- le han extirpado el útero quirúrgicamente (histerectomía),
- padece fallo ovárico prematuro, confirmado por un ginecólogo especialista,
- le han diagnosticado una de las siguientes condiciones raras de nacimiento, que hacen imposible un embarazo: el genotipo XY, síndrome de Turner o agenesia uterina,
- es una niña o adolescente que no ha empezado a tener el periodo, y no es posible que esté embarazada.

Anticoncepción en hombres que toman micofenolato de mofetilo

La evidencia disponible no indica un mayor riesgo de malformaciones o aborto involuntario si el padre toma micofenolato. Sin embargo, el riesgo no se puede excluir completamente.

Como medida de precaución, se le recomienda a usted o a su pareja femenina a utilizar un método anticonceptivo fiable durante el tratamiento y hasta 90 días después de dejar de tomar micofenolato de mofetilo.

Si está planeando tener un hijo, consulte con su médico los riesgos potenciales..

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Su médico le hablará sobre los riesgos y las alternativas de tratamiento que puede tomar para prevenir el rechazo del órgano trasplantado si:

- tiene intención de quedarse embarazada,
- tiene alguna falta o cree que puede haber tenido una falta en su período menstrual o tiene un sangrado menstrual inusual o sospecha que puede estar embarazada,

- ha tenido relaciones sexuales sin usar un método anticonceptivo eficaz.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con micofenolato debe informar a su médico inmediatamente. Sin embargo siga tomando micofenolato de mofetilo hasta que vea a su médico.

Embarazo

Micofenolato causa una frecuencia muy elevada de abortos espontáneos (50%) y daños graves en el bebé no nacido (23-27%). Entre las malformaciones que han sido notificadas se encuentran anomalías de oídos, de ojos, de cara (labio y paladar hendido), del desarrollo de los dedos, de corazón, esófago (tubo que conecta la garganta con el estómago), riñones y sistema nervioso (por ejemplo espina bífida (donde los huesos de la columna no se desarrollan correctamente)). Su bebé se puede ver afectado por una o más de éstas.

Si es una mujer que puede quedarse embarazada debe tener un resultado negativo en una prueba de embarazo antes de empezar el tratamiento y debe seguir los consejos de anticoncepción que le proporcione el médico. Su médico, puede solicitarle más de una prueba test de embarazo para asegurar que no está embarazada antes de comenzar el tratamiento.

Lactancia

No tome micofenolato de mofetilo si está en periodo de lactancia. Esto se debe a que pequeñas cantidades del medicamento pueden pasar a leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que micofenolato de mofetilo afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Micofenolato de mofetilo Sandoz contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Micofenolato de mofetilo Sandoz

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

Cantidad que tiene que tomar

La cantidad que tiene que tomar depende del tipo de trasplante que tenga. Las dosis habituales se muestran a continuación. El tratamiento continuará hasta que sea necesario para prevenir el rechazo del órgano trasplantado.

Trasplante de riñón

Adultos

- La primera dosis se administra a los 3 días de la operación de trasplante.
- La dosis diaria es de 8 cápsulas (2 g de medicamento), administradas en 2 tomas separadas.
- Tomar 4 cápsulas por la mañana y otras 4 cápsulas por la noche.

Niños (entre 2 y 18 años)

- La dosis administrada varía en función de la talla del niño.
- El médico decidirá cuál es la dosis más adecuada teniendo en cuenta estatura y el peso del niño (superficie corporal medida en metros cuadrados “m²”). La dosis recomendada es de 600 mg/m², administrada dos veces al día.

Trasplante de corazón

Adultos

- La primera dosis se administra a los 5 días de la operación de trasplante.
- La dosis diaria es de 12 cápsulas (3 g de medicamento), administrada en dos tomas separadas.
- Tomar 6 cápsulas por la mañana y otras 6 cápsulas por la noche.

Niños

- No existe información sobre el uso de micofenolato de mofetilo en niños con 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 es de 12 cápsulas (3 g de medicamento), administrada en dos tomas separadas.
- Tomar 6 cápsulas por la mañana y otras 6 cápsulas por la noche.

Niños

- No existe información sobre el uso de micofenolato de mofetilo en niños con trasplante de hígado.

Toma de este medicamento.

Tragar las cápsulas enteras con un vaso de agua.

- No las rompa ni las triture.
- No tome ninguna cápsula que se haya roto o abierto.

Tenga cuidado para que no le entre el polvo interior de la cápsula rota en los ojos o en la boca..

- Si esto ocurre, enjuagar abundantemente con agua corriente.

Tenga cuidado para que el polvo interior de la cápsula rota no entre en contacto con su piel.

- Si esto ocurre, lave la zona con abundante agua y jabón.

Si toma más Micofenolato de mofetilo Sandoz del que debe

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

Si olvidó tomar Micofenolato de mofetilo Sandoz

Si alguna vez se olvida de tomar el medicamento, tómelo en cuanto se acuerde. Después continúe tomándolo a las horas habituales. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Micofenolato de mofetilo Sandoz

No deje de tomar este medicamento a no ser que se lo indique su médico. Si interrumpe el tratamiento puede aumentar el riesgo de rechazo del órgano trasplantado.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Consulte con su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves ya que podría necesitar tratamiento médico urgente:

- si tiene síntomas de infección como fiebre o dolor de garganta,
- si le aparecen cardenales o una hemorragia inesperada, si tiene erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para respirar ya que puede que esté teniendo una reacción alérgica grave al medicamento (tal como anafilaxia, angioedema).

Problemas frecuentes

Algunos de los problemas más frecuentes son diarrea, disminución de la cantidad de glóbulos blancos o glóbulos rojos en la sangre, infección y vómitos. Su médico realizará análisis de sangre regularmente, para controlar cualquier cambio en:

- el número de células sanguíneas,
- los niveles en sangre de sustancias como azúcar, grasa o colesterol.

La aparición de efectos adversos es más probable en niños que en adultos. Estos incluyen diarrea, infecciones, disminución de los glóbulos blancos y rojos en sangre.

Combatir infecciones

Micofenolato de mofetilo reduce las defensas del organismo. Esto es para prevenir el rechazo del trasplante. Por esta razón, el organismo tampoco puede combatir las infecciones tan eficazmente como en condiciones normales. Esto significa que puede contraer más infecciones de lo habitual. En estas se incluyen infecciones que afecten al cerebro, piel, boca, estómago e intestino, pulmones y sistema urinario.

Cáncer de piel y linfático

Al igual que ocurre en los pacientes que toman este tipo de medicamentos (inmunosupresores), un número muy reducido de pacientes tratados con micofenolato de mofetilo han desarrollado cáncer de tejidos linfoides y piel.

Efectos generales no deseados

Se pueden presentar efectos adversos de tipo general que afecten a todo su cuerpo.

Estos incluyen reacciones alérgicas graves (como anafilaxia, angioedema), fiebre, sensación de mucho cansancio, dificultad para dormir, dolores (como dolor de estómago, dolor en el pecho, dolores articulares o musculares, dolor al orinar), dolor de cabeza, síntomas gripales e hinchazón.

Otros efectos adversos no deseados pueden ser:

Problemas en la piel como:

- acné, herpes labiales, herpes zoster, crecimiento de la piel, pérdida de pelo, erupción cutánea, picor.

Problemas urinarios como:

- encías hinchadas y úlceras bucales,
- inflamación del páncreas, del colon o del estómago,
- problemas intestinales que incluyen hemorragia, problemas de hígado,
- estreñimiento, sensación de malestar (náuseas), indigestión, pérdida de apetito, flatulencia.

Problemas del sistema nervioso como:

- sensación de mareo, somnolencia o entumecimiento,
- temblor, espasmos musculares, convulsiones,
- sensación de ansiedad o depresión, cambios en el estado de ánimo o de pensamiento.

Problemas cardiacos y de vasos sanguíneos como:

- cambios en la presión arterial, latido anormal del corazón y ensanchamiento de los vasos sanguíneos.

Problemas pulmonares como:

- neumonía, bronquitis,
- dificultad respiratoria, tos, que puede deberse a bronquiectasias (una condición en la cual las vías pulmonares están anormalmente dilatadas) o fibrosis pulmonar (cicatrización del pulmón). Consulte a su médico si desarrolla tos persistente o si le falta el aliento,
- líquido en los pulmones o en el interior del tórax,
- problemas en los senos nasales.

Otros problemas como:

- pérdida de peso, gota, niveles altos de azúcar en sangre, hemorragia, cardenales.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Micofenolato de mofetilo Sandoz

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.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Envase HDPE tras la primera apertura: utilizar en los dos meses siguientes.

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 Sandoz**

- El principio activo es micofenolato de mofetilo. Cada cápsula contiene 250 mg de micofenolato de mofetilo.
- Los demás componentes en el contenido de la cápsula son almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica, povidona (K-90F), estearato de magnesio. La cubierta de la cápsula está compuesta de gelatina, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171), índigo carmín (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de gelatina dura (tamaño 1) con la tapa de color azul opaco y el cuerpo de color naranja opaco.

Blíster de PVC/PE/PVDC//Aluminio: 30, 50, 100, 150, 200, 300, 360 y 600 cápsulas.

Envase de HDPE: 250 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57, 1526, Ljubljana
Eslovenia

o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

ó

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C, 02-672
Varsovia
Polonia

o

Sandoz GMBH
Biochemiestrasse, 10
Kundl, Tirol- Austria

O

LEK PHARMACEUTICAL
Trimlini 2D
Lendava-Eslovenia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Reino Unido: Mycophenolat Sandoz 250 mg capsule

España: Micofenolato de mofetilo Sandoz 250 mg cápsulas duras EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto Marzo 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>