

## Prospecto: Información para el paciente

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

#### **1. Qué es Micofenolato de mofetilo Zentiva y para qué se utiliza**

Este medicamento contiene micofenolato de mofetilo. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inmunosupresores”.

Micofenolato de mofetilo Zentiva se utiliza para prevenir que el organismo rechace el trasplante de riñón, corazón o hígado.

Micofenolato de mofetilo Zentiva debe usarse junto con otros medicamentos:

- ciclosporina
- corticosteroides.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Micofenolato de mofetilo Zentiva**

##### **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, anticoncepción y lactancia”.

##### **No tome Micofenolato de mofetilo Zentiva**

- Si es alérgico al 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 prescripción 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, fertilidad 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 tomarlo.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico inmediatamente antes de tomar Micofenolato de mofetilo Zentiva:

- Si tiene algún signo de infección como fiebre o dolor de garganta.
- Si le aparecen cardenales o hemorragias de forma inesperada.
- Si ha tenido alguna vez un problema de sistema digestivo, como úlcera de estómago.
- Si tiene previsto quedarse embarazada o se ha quedado embarazada durante el tratamiento con este medicamento.

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

### **El efecto de la luz solar**

Este medicamento reduce las defensas de su cuerpo. Por este motivo, hay mayor riesgo de padecer cáncer de piel. Limite su exposición a la luz solar y a los rayos UV. Haga esto 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.

### **Otros medicamentos y Micofenolato de mofetilo Zentiva**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta incluyendo los medicamentos a base de plantas medicinales. Esto es porque este medicamento puede afectar a la forma en la que otros medicamentos actúan, así como otros medicamentos también pueden afectar a la forma en la que él actúa.

En particular, comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos antes de empezar a tomar Micofenolato de mofetilo Zentiva:

- azatioprina u otro medicamento que suprima el sistema inmune – que se le administró después de la operación de trasplante,
- colestiramina - usada para tratar los niveles altos de colesterol,
- rifampicina - antibiótico usado para prevenir y tratar infecciones tales 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 fosfato - usados en pacientes con insuficiencia renal crónica para reducir la absorción de fosfato en sangre.
- antibióticos – usados para tratar infecciones bacterianas.
- isavuconazol – usado para el tratar infecciones fúngicas.
- telmisartán – usado para tratar presión arterial alta.

### **Vacunas**

Si necesita una vacuna (una vacuna viva) mientras tome micofenolato de mofetilo, hable con su médico o farmacéutico primero. Su médico le tendrá que aconsejar qué vacunas puede usted usar.

No debe donar sangre durante el tratamiento con este medicamento y al menos durante 6 semanas después de finalizar el mismo.

Los hombres no deben donar semen durante el tratamiento y al menos durante 90 días después de finalizar el mismo.

### **Toma de Micofenolato de mofetilo Zentiva con alimentos y bebidas**

La toma de alimentos y bebidas no tiene efecto en su tratamiento con este medicamento.

### **Embarazo, anticoncepción y lactancia**

#### **Anticoncepción en mujeres que toman Micofenolato de mofetilo Zentiva**

Si es una mujer que puede quedarse embarazada debe utilizar un método anticonceptivo eficaz. Esto incluye:

- Antes de empezar el tratamiento.
- Durante todo el tratamiento.
- Hasta 6 semanas después de finalizar el mismo.

Consulte con su médico para ver cual es el método anticonceptivo más adecuado para usted. Éste dependerá de su situación personal. Se recomienda utilizar dos métodos anticonceptivos ya que esto reducirá el riesgo de embarazo no intencionado. **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-menopáusica, es decir, tiene por lo menos 50 años y su último periodo 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 mediante cirugía (salpingo-ooforectomía bilateral).
- Le han extirpado el útero mediante cirugía (histerectomía).
- Si sus ovarios no funcionan (fallo ovárico prematuro que ha sido confirmado por un ginecólogo especialista).
- Nació con una de las siguientes enfermedades raras 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 la menstruación.

#### **Anticoncepción en hombres que toman Micofenolato de mofetilo Zentiva**

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 utilizar un método anticonceptivo fiable durante el tratamiento y hasta 90 días después de dejar de tomarlo.

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 periodo 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 el medicamento hasta que le vea.

### **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 de embarazo para asegurar que no está embarazada antes de comenzar el tratamiento.

### **Lactancia**

No tome micofenolato de mofetilo si usted está en periodo de lactancia. Esto es debido a que pequeñas cantidades de medicamento pueden pasar a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

No es probable que Micofenolato de mofetilo Zentiva afecte a su capacidad para conducir o manejar cualquier herramienta o maquinaria.

## **3. Cómo tomar Micofenolato de mofetilo Zentiva**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **Cuanto debe tomar**

La cantidad a tomar depende del tipo de trasplante que haya tenido. Las dosis normales se muestran a continuación. El tratamiento continuará tanto como sea necesario para prevenir el rechazo a su trasplante de órgano.

### **Trasplante de riñón**

#### Adultos

- La primera dosis debe administrarse en los 3 días posteriores a la operación de trasplante.
- La dosis diaria es de 4 comprimidos (2 g del medicamento), administrada en 2 tomas separadas.
- Tome 2 comprimidos por la mañana y otros 2 comprimidos por la noche.

#### Niños y adolescentes (entre 2 y 18 años)

La dosis varía en función de la talla del niño.

El médico decidirá cuál es la dosis más adecuada teniendo en cuenta el peso y la estatura de su hijo (la superficie corporal - medida como metros cuadrados, "m<sup>2</sup>"). La dosis recomendada es de 600 mg/m<sup>2</sup> administrada dos veces al día.

### **Trasplante de corazón**

#### Adultos

- La primera dosis debe administrarse en los 5 días posteriores a la operación de trasplante.
- La dosis diaria es de 6 comprimidos (3 g del medicamento), administrada en 2 tomas separadas.

- Tome 3 comprimidos por la mañana y otros 3 comprimidos por la noche.

#### Niños y adolescentes:

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

### **Trasplante de hígado**

#### Adultos

- La primera dosis oral de micofenolato de mofetilo 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 6 comprimidos (3 g del medicamento), administrada en 2 tomas separadas.
- Tome 3 comprimidos por la mañana y otros 3 comprimidos por la noche.

#### Niños y adolescentes:

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

### **Toma de este medicamento**

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

### **Si toma más Micofenolato de mofetilo Zentiva del que debiera**

Si usted ha tomado más Micofenolato de mofetilo Zentiva del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o vaya al hospital directamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Haga esto también si alguien accidentalmente toma su medicamento. Lleve consigo el envase del medicamento.

### **Si olvidó tomar Micofenolato de mofetilo Zentiva**

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 Zentiva**

No deje de tomar Micofenolato de mofetilo Zentiva 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 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 sufran.

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

- si tiene síntoma de infección como fiebre o dolor de garganta
- si le aparecen cardenales o una hemorragia de forma inesperada
- si tiene erupción cutánea, inflamación de su cara, labios, lengua o garganta, con dificultad al respirar. 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 glóbulos rojos en sangre.

### **Combatir infecciones**

El tratamiento con Micofenolato de mofetilo Zentiva 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, a la piel, boca, estómago e intestino, pulmones y sistema urinario.

### **Linfoma y cáncer de piel**

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**

Usted podría sufrir efectos adversos generales que afecten a su organismo por completo. Estos incluyen reacciones alérgicas graves (como anafilaxia, angioedema), fiebre, sentirse muy cansado, dificultad para dormir, dolores (tales como dolor de estómago, dolor torácico, dolores articulares o musculares, dolor al orinar), cefalea, síntomas gripales e hinchazón.

Otros efectos adversos podrían ser:

#### **Problemas en la piel** como:

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

#### **Problemas urinarios** como:

- problemas de riñón o necesidad de orinar con frecuencia.

#### **Problemas del sistema digestivo y la boca** como:

- encías hinchadas y úlceras bucales,
- inflamación del páncreas, del colon o del estómago,
- problemas intestinales (incluyendo sangrado intestinal), o problemas hepáticos,
- estreñimiento, sensación de mareo (náuseas), indigestión, pérdida de apetito, flatulencia.

#### **Problemas del sistema nervioso** como:

- sensación de mareo, somnolencia o entumecimiento,
- temblor, espasmos musculares, convulsiones,
- sentirse ansioso, deprimido, cambios en el estado de ánimo o pensamientos.

#### **Problemas cardiacos y de vasos sanguíneos** como:

- cambios en la presión arterial, latido cardíaco inusual y ensanchamiento de los vasos sanguíneos.

#### **Problemas de los pulmones** como:

- neumonía, bronquitis,
- dificultad respiratoria, tos, que pueden ser debidos a bronquiectasias (trastorno por el cual las vías respiratorias pulmonares están anormalmente dilatadas) o fibrosis pulmonar (cicatrización del pulmón). Consulte a su médico si desarrolla una tos persistente o le falta el aliento,
- líquido dentro del pecho,
- problemas en los senos nasales.

**Otros problemas** como:

- pérdida de peso, gota, altos niveles de azúcar en sangre, sangrado, hematomas (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 el 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 Zentiva**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blíster 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 Zentiva**

- El principio activo es micofenolato de mofetilo.
- Los demás componentes son:
  - Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina, povidona K-90, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, talco, estearato magnésico.
  - Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), polietilenglicol 400, óxido de hierro rojo (E172), índigo carmín en laca aluminica (E132), óxido de hierro negro (E172).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Micofenolato de mofetilo Zentiva 500 mg son comprimidos recubiertos con película de color morado, de forma capsular, biconvexos (curvados hacia fuera por ambos lados), grabados en una cara con “AHI” y con “500” en la otra.

Micofenolato de mofetilo Zentiva está disponible en envases blísters de 50, 150 y 250 comprimidos. 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**

Zentiva k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Praga 10  
República Checa

**Responsable de la fabricación**

Winthrop Pharmaceutical UK Limited  
One Onslow Street (Guildford, Surrey)  
GU-14YS  
Reino Unido

ó

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, Lda.  
Av. Das Indústrias, Alto de Colaride, Aqualva  
PT 2735-213 Cacém  
Portugal

ó

S.C. Zentiva S.A  
B-Dul Theodor Pallady nr 50 Sector 3 (Bucarest)  
032266  
Rumanía

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

España	Micofenolato de mofetilo Zentiva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
--------	--

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2018**

**Otras fuentes de información**

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