

Prospecto: Información para el usuario

Micofenolato de mofetilo STADA 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, 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Micofenolato de mofetilo Stada
3. Cómo tomar Micofenolato de mofetilo Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Micofenolato de mofetilo Stada
6. Contenido del envase e información adicional

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

Micofenolato de mofetilo comprimidos contiene micofenolato de mofetilo que pertenece a un grupo de medicamentos denominado “inmunosupresores”.

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

Micofenolato de mofetilo se debe utilizar junto con otros medicamentos conocidos como ciclosporina y corticosteroides.

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

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 en esta sección, bajo los epígrafes “Advertencias y precauciones” y “Embarazo y lactancia”.

No tome Micofenolato de mofetilo Stada

- Si es alérgico al micofenolato de mofetilo, al ácido micofenólico o alguno 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, lactancia y fertilidad”).
- 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 Stada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar el tratamiento con Micofenolato de mofetilo Stada.

- Si es mayor de 65 años ya que usted puede tener un mayor riesgo de desarrollar reacciones adversas tales como ciertas infecciones virales, hemorragia gastrointestinal y edema pulmonar en comparación con pacientes más jóvenes
- 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 úlceras de estómago,
- Si tiene previsto quedarse embarazada, o se ha quedado embarazada mientras usted o su pareja está tomando micofenolato de mofetilo.
- Si tiene una deficiencia enzimática hereditaria como el Síndrome de Lesch-Nyhan y Síndrome de Kelley-Seegmiller.

Si sufre cualquiera de los efectos arriba descritos (o no está seguro), informe a su médico inmediatamente antes de empezar el tratamiento con micofenolato de mofetilo.

Efecto de la luz solar

Micofenolato de mofetilo reduce el mecanismo de defensa de su cuerpo. Por este motivo, hay un 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 protectora solar con factor de protección alto.

Niños y adolescentes

Población pediátrica entre 2 y 18 años:

Micofenolato de mofetilo comprimidos se emplea en niños y adolescentes (entre 2 y 18 años) para prevenir el rechazo de trasplante renal.

Micofenolato de mofetilo comprimidos no debe utilizarse en niños y adolescentes (entre 2 y 18 años) por trasplante de corazón o hígado.

Micofenolato de mofetilo comprimidos no debe utilizarse en niños menores de 2 años, dado que los datos de seguridad y eficacia en este grupo de edad son limitados y no pueden hacerse recomendaciones de dosis.

Otros medicamentos y Micofenolato de mofetilo Stada

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos adquiridos sin receta, como los medicamentos a base de plantas medicinales. Esto es porque micofenolato de mofetilo puede afectar a la acción de otros medicamentos. También otros medicamentos pueden tener efecto sobre la acción de micofenolato de mofetilo.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos antes de iniciar su tratamiento con micofenolato de mofetilo:

- azatioprina u otros medicamentos que supriman el sistema inmune – que se le administró después de la operación de trasplante.

- colestiramina – utilizada para el tratamiento de los niveles elevados de colesterol.
- rifampicina – un antibiótico utilizado para la prevención y tratamiento de infecciones tales como la tuberculosis (TB).
- antiácidos y otros inhibidores de la bomba de protones – utilizados para problemas de acidez en el estómago como indigestión.
- fijadores del fosfato – utilizados por personas con insuficiencia renal crónica para regular el fosfato que se absorba por la sangre.
- antibióticos – usados para tratar infecciones bacterianas
- isavuconazol – usado para tratar infecciones fúngicas
- telmisartán – usado para tratar presión arterial alta
- aciclovir, valaciclovir o ganciclovir

Vacunas

Si necesita vacunarse (vacunas vivas) mientras está tomando micofenolato de mofetilo, informe antes a su médico o farmacéutico. Su médico deberá informarle de las vacunas que puede recibir.

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 Stada con alimentos y bebidas

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

Embarazo, fertilidad y lactancia

Anticoncepción en mujeres que toman micofenolato de mofetilo

Si es una mujer que puede quedarse embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz con micofenolato de mofetilo. Esto incluye:

- Antes de empezar a tomar micofenolato de mofetilo
- Durante todo el tratamiento con micofenolato de mofetilo
- Hasta 6 semanas después de dejar de tomar micofenolato de mofetilo

Consulte con su médico para ver cuál 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.**

No puede quedarse embarazada, si su caso es uno de los siguientes:

- Es posmenopáusica, 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

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 tomar micofenolato de mofetilo.

Si está planeando tener un hijo, consulte con su médico los posibles riesgos y los tratamientos alternativos.

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 métodos anticonceptivos eficaces.

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 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 la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de micofenolato de mofetilo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada. Si se siente somnoliento, adormecido o confundido, hable con su médico o enfermera y no conduzca ni use herramientas o máquinas hasta que se sienta mejor.

Micofenolato de mofetilo Stada contiene sodio

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

3. Cómo tomar Micofenolato de mofetilo Stada

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.

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 debe continuar hasta que sea necesario para prevenir el rechazo del órgano trasplantado.

Trasplante de riñón:

Adultos:

- La primera dosis se administra durante los 3 días posteriores al trasplante.

- La dosis diaria es de 4 comprimidos (2 g de principio activo) administrados en 2 tomas separadas.
- Tome 2 comprimidos por la mañana y 2 comprimidos por la noche.

Niños (entre 2 y 18 años):

- La dosis administrada variará en función del tamaño del niño.
- Su médico decidirá cuál es la dosis más adecuada teniendo en cuenta el peso y la estatura del niño (superficie corporal medida en metros cuadrados o “m²”). 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.
- Tome 3 comprimidos por la mañana y otros 3 comprimidos por la noche.

Niños:

- No existe información sobre el uso de micofenolato de mofetilo en niños con 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.
- Tome 3 comprimidos por la mañana y otros 3 comprimidos por la noche.

Niños:

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

Si toma más Micofenolato de mofetilo Stada del que debe

Si usted ha tomado más micofenolato de mofetilo del que debe o si alguien ha tomado accidentalmente micofenolato de mofetilo, consulte a su médico o diríjase a un hospital inmediatamente. Lleve con usted el envase del medicamento.

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

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 Stada

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

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 sufren.

Consulte a su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes efectos adversos – puede necesitar tratamiento médico urgente:

- si aparecen signos de infección como fiebre o dolor de garganta.
- si aparecen hematomas o sangrado inesperados.
- si presenta erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, con dificultad para respirar – puede estar sufriendo una reacción alérgica grave al medicamento (como anafilaxis o 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 o signos de infección

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 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.

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 de cabeza, síntomas gripales, hinchazón.

Otros efectos adversos pueden ser:

Problemas en la piel como:

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

Problemas urinarios como:

- sangre en la orina.

Problemas del sistema digestivo y la boca como:

- encías hinchadas y úlceras bucales,

- inflamación del páncreas, del colon o del estómago,
- trastornos gastrointestinales que incluyen hemorragia,
- trastornos hepáticos,
- diarrea, 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 cardíacos y de vasos sanguíneos como:

- cambios en la presión arterial, latido acelerado 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: <http://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 Stada

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Micofenolato de mofetilo Stada

- 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 purificado y estearato magnésico

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

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 de micofenolato de mofetilo están disponibles en envases 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:

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación:

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona
España
o
Accord Healthcare B.V.
Utrecht, Winthontlaan 200 3526 KV at Utrecht,
Holanda
o
Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o
ul Lutomierska 50,
95-200 Pabianice,
Polonia
o
Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia
Schimatari, 32009
Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2023

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