Prospecto: información para el usuario

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

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

Micofenolato de mofetilo Aurovitas Spain contiene micofenolato de mofetilo:
- Pertenece a un grupo de medicamentos denominado “inmunosupresores”.

Este medicamento se utiliza para prevenir que el organismo rechace un órgano transplantado en adultos y niños:
- Riñón, corazón o hígado.

Micofenolato de mofetilo se debe utilizar junto a otros medicamentos:
- Ciclosporina y corticosteroides.

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

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 Aurovitas Spain
- Si es alérgico al micofenolato de mofetilo, al ácido micofenólico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 Anticoncepción, embarazo 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 este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Micofenolato de mofetilo Aurovitas Spain:

- 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 tal 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 mientras usted o su pareja está tomando micofenolato de mofetilo.
- Si tiene una deficiencia enzimática hereditaria como el síndrome de Lesch-Nyhan y el síndrome de Kelley-Seegmiller.

Si le pasa algo de lo mencionado arriba (o no está seguro), consulte a su médico antes de empezar tratamiento con 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 que le proteja de manera adecuada y que también cubra su cabeza, cuello, brazos y piernas.
- El uso de crema para el sol con un factor de protección alto.

Niños

Los niños, especialmente aquellos menores de 6 años de edad, son más propensos que los adultos a tener algunas reacciones adversas, incluyendo diarrea, vómitos, infecciones, menos glóbulos rojos y menos glóbulos blancos en la sangre, y posibilidad de linfoma o cáncer de la piel.

Los comprimidos solo son apropiados para niños que pueden tragar medicación sólida sin riesgo de asfixia. Por tanto, el medicamento solo se debe dar según la prescripción del médico.

Si no está seguro sobre algo relacionado con el tratamiento de su hijo, hable con su médico o farmacéutico antes de tomarlo.

Otros medicamentos y Micofenolato de mofetilo Aurovitas Spain

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta como los medicamentos a base de plantas medicinales. Esto es porque micofenolato de mofetilo puede afectar la forma en la que otros medicamentos actúan. Otros medicamentos también pueden afectar la forma en la que micofenolato de mofetilo actúa.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En concreto, informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos antes de empezar a tomar Micofenolato de mofetilo Aurovitas Spain:
- Azatioprina u otros medicamentos que suprimen su sistema inmune –administrados después de una operación de trasplante.
- Colestiramina – usada para tratar los 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 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 tratar infecciones fúngicas.
- Telmisartán – usado para tratar presión arterial alta.

Vacunas
Si necesita que le pongan una vacuna (vacuna de organismos vivos) durante el tratamiento con este medicamento, 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 este medicamento 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 Aurovitas Spain con alimentos y bebidas
La toma de alimentos y bebidas no tiene efecto en el tratamiento con micofenolato de mofetilo.

Anticoncepción en mujeres que toman Micofenolato de mofetilo Aurovitas Spain
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 Aurovitas Spain.
- Durante todo el tratamiento con Micofenolato de mofetilo Aurovitas Spain.
- Hasta 6 semanas después de dejar de tomar Micofenolato de mofetilo Aurovitas Spain.

Consulte con su médico para ver cuál es el método anticonceptivo más adecuado para usted. Este 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.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Anticoncepción en hombres que toman Micofenolato de mofetilo Aurovitas Spain
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 este medicamento.
Si está planeando tener un hijo, consulte con su médico los riesgos potenciales y los tratamientos alternativos.

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. 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 de mofetilo debe informar a su médico inmediatamente. Sin embargo, siga tomando este medicamento 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 este medicamento 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 Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain

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.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 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.
- Tomar 2 comprimidos por la mañana y otros 2 comprimidos por la noche.

Niños
- Los comprimidos solo son apropiados para niños que pueden tragar medicación sólida sin riesgo de asfixia. Por tanto, el medicamento solo se debe dar según la prescripción del médico. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomarlo.
- La dosis varía en función de la talla del niño.
- El médico de su hijo decidirá cuál es la dosis más adecuada teniendo en cuenta la estatura y el peso del niño (área de superficie corporal - medida en metros cuadrados o "m^2"). La dosis de inicio recomendada es de 600 mg/m^2, administrada dos veces al día. La dosis de mantenimiento recomendada se mantiene en 600 mg/m^2 dos veces al día (dosis máxima total diaria de 2 g). Se debe individualizar la dosis basándose en evaluación clínica del médico.

Trasplante de corazón

Adultos
- La primera dosis se administrará en los 5 días posteriores a la operación de trasplante.
- La dosis diaria es de 6 comprimidos (3 g de medicamento) administradas en 2 tomas separadas.
- Tome 3 comprimidos por la mañana y otros 3 comprimidos por la noche.

Niños
- Los comprimidos solo son apropiados para niños que pueden tragar medicación sólida sin riesgo de asfixia. Por tanto, el medicamento solo se debe dar según la prescripción del médico. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomarlo.
- La dosis varía en función de la talla del niño.
- El médico de su hijo decidirá cual es la dosis más adecuada teniendo en cuenta la estatura y el peso del niño (superficie corporal medida en metros cuadrados "m^2"). La dosis de inicio recomendada es de 600 mg/m^2, administrada dos veces al día. Se debe individualizar la dosis basándose en evaluación clínica del médico. Si es bien tolerada, la dosis se puede incrementar a una dosis de 900 mg/m^2 dos veces al día si es necesario (dosis máxima total diaria de 3 g).

Trasplante de hígado

Adultos
- La primera dosis de este medicamento se le administrará vía oral, transcurridos al menos 4 días desde la operación del trasplante, y cuando pueda tragar medicamentos administrados vía oral.
- La dosis diaria es de 6 comprimidos (3 g de medicamento) administradas en 2 tomas separadas.
- Tome 3 comprimidos por la mañana y otros 3 comprimidos por la noche.

Niños
- Los comprimidos solo son apropiados para niños que pueden tragar medicación sólida sin riesgo de

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

asfixia. Por tanto, el medicamento solo se debe dar según la prescripción del médico. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomarlo.
- La dosis varía en función de la talla del niño.
- El médico de su hijo decidirá cual es la dosis más adecuada teniendo en cuenta la estatura y el peso del niño (superficie corporal medida en metros cuadrados "m^2"). La dosis de inicio recomendada es de 600 mg/m^2, administrada dos veces al día. Se debe individualizar la dosis basándose en evaluación clínica del médico. Si es bien tolerada, la dosis se puede incrementar a 900 mg/m^2 dos veces al día si es necesario (dosis máxima total diaria de 3 g).

Toma de este medicamento

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

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

Si toma más Micofenolato de mofetilo Aurovitas Spain 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 administrada.

Si toma más micofenolato de mofetilo del que debe, hable con un médico o acuda inmediatamente a un hospital. Haga lo mismo si alguien toma accidentalmente su medicamento. Lleve consigo el envase del medicamento.

Si olvidó tomar Micofenolato de mofetilo Aurovitas Spain
Si olvidó tomar el medicamento, tómelo tan pronto como se acuerde. Tome la siguiente dosis como lo hace habitualmente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Micofenolato de mofetilo Aurovitas Spain
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 al 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 sufran.

Consulte con su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves ya 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.
- erupción, picor, ronchas, dificultad para respirar o respiración dificultosa, pitos en el pecho o tos, aturdimiento, mareo, cambios en el nivel de conciencia, hipotensión, con o sin picor leve generalizado, enrojecimiento de la piel e hinchazón de la cara o la garganta (síntomas de una reacción alérgica grave).

Problemas frecuentes

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

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 diversos efectos adversos no deseados 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 e hinchazón.

Otros efectos adversos no deseados pueden ser:

Problemas en la piel como:
- acné, herpes labiales, herpes zoster, 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 inflamadas 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:
- cambio en la presión arterial, latido acelerado del corazón y ensanchamiento de los vasos sanguíneos.

Problemas pulmonares como:
- neumonía, bronquitis.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- dificultad respiratoria, tos, que pueden deberse a bronquiectasia (una enfermedad en la cual las vías respiratorias están anormalmente dilatadas) o fibrosis pulmonar (cicatrización de los pulmones). Consulte a su médico si desarrolla tos persistente o dificultad respiratoria.
- líquido en los pulmones o en el interior del pecho.
- problemas en los senos nasales.

Otros problemas como:
- pérdida de peso, gota, niveles altos de azúcar en sangre, hemorragia, cardenales.

Reacciones adversas adicionales en niños y adolescentes
Los niños, especialmente aquellos menores de 6 años de edad, son más propensos que los adultos a tener algunas reacciones adversas, incluyendo diarrea, vómitos, infecciones, menos glóbulos rojos y menos glóbulos blancos en la sangre, y posibilidad de linfoma o cáncer de la piel.

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: 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 Aurovitas Spain

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 estuche después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25ºC. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Micofenolato de mofetilo Aurovitas Spain
- El principio activo es micofenolato de mofetilo. Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de micofenolato de mofetilo.
- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E460), povidona, hidroxipropil celulosa, croscarmelosa de sodio, talco, estearato de magnesio.
  Recubrimiento del comprimido: hipromelosa 6 cps (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol, óxido de hierro rojo (E172), laca de aluminio índigo carmín (E132), óxido de hierro negro (E172), talco.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimido recubierto con película de forma alargada, biconvexo, de color violáceo, con las marcas "AHI" en una cara y "500" en la otra, de 18,0 mm de largo, 9,0 mm de ancho y 7,0 mm de grosor.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Envase blíster de PVC blanco opaco/PVdC-Aluminio.
Tamaños de envase: 50, 100 y 150 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
LN Baarn, 3741
Holanda

O

Laboratori FUNDACIO DAU
C/ De la letra C, 12-14,
Polígono Industrial de la Zona,
Franca, 08040 Barcelona
España

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

España	Micofenolato de mofetilo Aurovitas Spain 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holanda	Mycofenolaatmofetil Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2026

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/)

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios