

Prospecto: información para el paciente
Micofenolato de mofetilo Accord 250 mg cápsulas duras EFG

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

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

El nombre completo del medicamento es Micofenolato de mofetilo Accord 250 mg cápsulas duras EFG.

Micofenolato de mofetilo Accord contiene 250 mg de micofenolato de mofetilo. Pertenecce a un grupo de medicamentos denominados “inmunosupresores”.

Micofenolato de mofetilo se utiliza para evitar que su cuerpo rechace un riñón, corazón o hígado trasplantado y se usa junto con otros medicamentos conocidos como ciclosporinas y corticosteroides.

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

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 Accord

- Si es alérgico a micofenolato mofetilo, a 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 tomar micofenolato de mofetilo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico inmediatamente antes de empezar tratamiento con Micofenolato de mofetilo Accord si:

- 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
- tiene algún signo de infección como fiebre o dolor de garganta
- le aparecen cardenales o hemorragias de forma inesperada
- ha tenido alguna vez un problema de sistema digestivo, como úlcera de estómago
- tiene previsto quedarse embarazada o se ha quedado embarazada mientras usted o su pareja está tomando Micofenolato de mofetilo.
- Tiene una deficiencia enzimática hereditaria rara conocida como síndrome Lesch-Nyhan y Kelley-Seegmiller.

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

Efecto de la luz solar

Micofenolato de mofetilo Accord 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.

Niños

No administre este medicamento a los niños, dado que la seguridad y eficacia de la administración a pacientes pediátricos no ha sido establecida.

Uso de Micofenolato de mofetilo Accord con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta como los medicamentos a base de plantas medicinales. Esto es porque Micofenolato de mofetilo Accord puede afectar la forma en la que otros medicamentos funcionan. También otros medicamentos pueden afectar la forma en la que Micofenolato de mofetilo Accord funciona. En concreto, informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos antes de empezar con Micofenolato de mofetilo Accord:

- 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 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 por hongos
- telmisartan – usado para tratar la presión arterial elevada
- aciclovir, ganciclovir y valganciclovir – usados para el tratamiento y prevención de las infecciones víricas.

Vacunas

Si necesita que le pongan una vacuna (vacuna de organismos vivos) durante el tratamiento con Micofenolato de mofetilo Accord, 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 Accord y al menos durante 6 semanas después de finalizar el tratamiento. Los hombres no deben donar semen durante el tratamiento con Micofenolato de mofetilo Accord y al menos durante 90 días después de finalizar el tratamiento.

Micofenolato de mofetilo Accord con alimentos y bebidas

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

Embarazo, fertilidad y lactancia

Anticoncepción en mujeres que toman micofenolato de mofetilo

Si es una mujer que puede quedarse embarazada siempre debe utilizar un método anticonceptivo eficaz. 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 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.**

No puede 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 (salpingooforectomía 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 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 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 transplantado 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.

Lactancia

No tome Micofenolato de mofetilo Accord 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 Accord contiene sodio

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

3. Cómo Micofenolato de mofetilo Accord

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte 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 en los 3 días posteriores a la operación de trasplante.
- La dosis diaria es de 8 cápsulas (2 g de medicamento) administrada en 2 tomas separadas.
- Tomar 4 cápsulas por la mañana y 4 cápsulas por la noche.

Población pediátrica (entre 2 y 18 años):

- La dosis administrada variará en función de la talla del niño.
- Su médico decidirá cuál es la dosis más apropiada teniendo en cuenta la altura y el peso de su hijo (superficie corporal) medida en metros cuadrados o “m²”. La dosis recomendada es 600 mg/m², dos veces al día.

Trasplante de corazón

Adultos:

- La primera dosis se inicia en los 5 días posteriores a la operación de trasplante.
- La dosis diaria es de 12 cápsulas (3 g de medicamento), administrada en 2 tomas separadas.
- Tomar 6 cápsulas por la mañana y 6 cápsulas por la noche.

Población pediátrica:

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

Trasplante de hígado:

Adultos:

- La primera dosis por vía oral se le administrará una vez transcurridos, al menos, 4 días desde la operación de trasplante y cuando pueda tragar los medicamentos por vía oral.
- La dosis diaria es de 12 cápsulas (3 g de medicamento administrada en 2 tomas separadas.
- Tomar 6 cápsulas por la mañana y 6 cápsulas por la noche.

Población pediátrica:

- No hay información sobre el uso de micofenolato de mofetilo en niños que han recibido un trasplante de hígado.

Forma y vía de administración

- Trague las cápsulas enteras con un vaso de agua.
- No las rompa ni triture
- No tome ninguna cápsula que se haya roto o partido en dos.

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

- Si esto ocurre, enjuáguelos con abundante agua corriente. Tenga cuidado para que el polvo del interior de una 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 Accord del que debe

Si toma más micofenolato de mofetilo del que debe consulte a su médico o vaya al hospital inmediatamente. Haga esto también si alguien accidentalmente toma su medicamento. Lleve consigo el envase del medicamento.

Si olvidó tomar Micofenolato de mofetilo Accord

Si olvida alguna vez tomar el medicamento, tómelo en cuanto se acuerde y 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 Accord

No deje de tomar micofenolato de mofetilo 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 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
- si tiene erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para 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 Accord 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 Accord 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 hinchadas y úlceras bucales.
- inflamación del páncreas, del colon o del estómago
- problemas intestinales que incluyen hemorragia, problemas de hígado
- 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 anormal del corazón y hinchazón de los vasos sanguíneos en el lugar de la perfusión. .

Problemas pulmonares como:

- neumonía, bronquitis
- dificultad respiratoria, tos, que puede ser debida a broncoectasia (una condición en la que las vías respiratorias pulmonares están anormalmente dilatadas) o fibrosis pulmonar (cicatrización del pulmón).
Hable con su médico si desarrolla una tos persistente o disnea
- 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.

Notificación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, 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 Accord

- 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.
- Conservar por debajo de 30°C.
- No utilice este medicamento si observa cualquier signo visible de deterioro.
- 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 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 Accord

El principio activo es micofenolato de mofetilo. Cada cápsula contiene 250 mg de micofenolato mofetilo.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hidropropilcelulosa, povidona k-90, croscarmelosa sódica, talco y estearato de magnesio.

Composición del recubrimiento de la cápsula: gelatina, lauril sulfato sódico, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172) e índigo carmín (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Micofenolato de mofetilo Accord son cápsulas de gelatina dura, azul claro/naranja, de tamaño "1", con la inscripción "MMF" impresa en la tapa y "250" en el cuerpo, que contienen polvo blanco o casi blanco.

Las cápsulas de 250 mg de micofenolato de mofetilo se envasan en blísteres y están disponibles en cajas de 100 y de 300 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edifici Est, 6ª planta

08039 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice

Polonia

o

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Países Bajos

o

Accord Healthcare single member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia, Schimatari, 32009,

Grecia

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

Nombre del país	Nombre propuesto
Bulgaria	Микофенолат мوفетил Акорд 250 mg капсули
Chipre	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
Finlandia	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
Francia	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD HEALTHCARE 250 mg,
Alemania	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Kapseln
Malta	Mycophenolate Mofetil 250 mg Capsules
Polonia	Mycophenolate Mofetil Accord
Portugal	Micofenolato de mofetil Accord
España	Micofenolato de mofetilo Accord 250 mg cápsulas duras EFG
Reino Unido	Mycophenolate Mofetil 250 mg Capsules
Dinamarca	Mycophenolat Mofetil Accord
Irlanda	Mycophenolate Mofetil 250 mg capsules
Italia	Micofenolato Mofetile Accord
Países Bajos	Mycofenolaat Mofetil Accord 250 mg capsules
Noruega	Mykofenolat Accord 250 mg kapsler
Suecia	Mykofenolatmofetil Accord 250 mg kapslar

Fecha de última revisión de este prospecto: diciembre 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/>