

Prospecto: información para el usuario

Micofenolato de mofetilo Accord 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG Micofenolato de mofetilo

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 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 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 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 500 mg comprimidos recubiertos con película.

En este prospecto se utiliza el nombre abreviado de Micofenolato de mofetilo Accord.

Micofenolato de mofetilo Accord contiene micofenolato de mofetilo.

Pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inmunosupresores”.

Micofenolato de mofetilo Accord se utiliza para prevenir que el organismo rechace un órgano trasplantado. Riñón, corazón, o hígado.

Micofenolato de mofetilo Accord debe usarse junto con otros medicamentos: ciclosporina 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 más abajo en esta sección, bajo los epígrafes “Advertencias y precauciones” y “Embarazo y lactancia”.

No tome Micofenolato de mofetilo Accord

- Si es alérgico (hipersensible) 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 tomar Micofenolato de mofetilo Accord.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico inmediatamente antes de empezar a tomar Micofenolato de mofetilo Accord:

- 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 digestivo, como úlcera de estómago.
- Si tiene previsto quedarse embarazada o se ha quedado embarazada durante el tratamiento con Micofenolato de mofetilo Accord.

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 el mecanismo de defensa 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 Accord con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta incluyendo los medicamentos a base de plantas medicinales. Esto es porque Micofenolato de mofetilo Accord 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 Accord actúa.

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 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 tratar infecciones por hongos
- telmisartan – usado para tratar la presión arterial elevada

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.

Toma de Micofenolato de mofetilo Accord con alimentos y bebida

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Anticoncepción en mujeres que toman Micofenolato de mofetilo Accord

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

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

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 pildora 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 (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 Accord

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 Accord.

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

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 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 Accord 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 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

Micofenolato de mofetilo Accord no es probable que afecte a su habilidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Micofenolato de mofetilo Accord

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

La manera habitual de tomar Micofenolato de mofetilo Accord es la siguiente:

Trasplante de riñón:

Adultos:

- La primera dosis debe administrarse en los 3 días posteriores a la operación de trasplante.

- La dosis diaria recomendada 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 (entre 2 y 18 años):

- La dosis administrada variará en función del tamaño del niño.
- El médico decidirá cuál es la dosis más adecuada teniendo en cuenta la estatura y peso del niño (superficie corporal medida como metros cuadrados “m²”). La dosis recomendada es de 600 mg/m², 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 recomendada es de 6 comprimidos (3 g del medicamento), 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 Accord en niños con trasplante de corazón.

Trasplante de hígado:

Adultos:

- La primera dosis de Micofenolato de mofetilo Accord 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 del medicamento), 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 Accord en niños 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 Accord 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 tomada.

Si olvidó tomar Micofenolato de mofetilo Accord

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

Si interrumpe el tratamiento con Micofenolato de mofetilo Accord

La interrupción del tratamiento con Micofenolato de mofetilo Accord puede aumentar las posibilidades de rechazo del órgano trasplantado. No deje de tomarlo, a no ser que se lo indique su médico.

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, Micofenolato de mofetilo Accord puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunos de los problemas más frecuentes son diarrea, disminución de la cantidad de glóbulos blancos y/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 cambios en los niveles de cualquiera de las sustancias contenidas en sangre, por ejemplo azúcar, grasa y colesterol. La aparición de efectos adversos tales como diarrea, infecciones y bajos niveles en sangre de glóbulos blancos y glóbulos rojos es más probable en niños que en adultos.

El tratamiento con Micofenolato de mofetilo Accord reduce los mecanismos de defensa del organismo, con objeto de prevenir el rechazo del riñón, el corazón o el hígado trasplantado. Por esta razón, el organismo tampoco puede combatir las infecciones tan eficazmente como en condiciones normales. Por lo tanto, las personas en tratamiento con Micofenolato de mofetilo Accord pueden coger más infecciones de lo habitual, como por ejemplo, infecciones que afecten al cerebro, a la piel, boca, estómago e intestino, pulmones y tracto urinario. Al igual que ocurre en los pacientes que toman este tipo de medicamentos, un número muy reducido de pacientes tratados con micofenolato de mofetilo han desarrollado cáncer de tejidos linfoides y piel.

Se pueden presentar diversos efectos no deseados de tipo general, incluyendo fiebre, escalofríos, síntomas gripales, debilidad, insomnio, malestar general, dolor en las articulaciones, dolor muscular o dolor en general, hinchazón, o síntomas de reacción alérgica grave, tales como sarpullido en todo el cuerpo, hinchazón en la cara, labios, lengua o garganta, que pueden causar dificultad para respirar.

Otros efectos adversos pueden ser:

Efectos adversos muy frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 10 pacientes):

Trastornos gastrointestinales: encontrarse o sentirse mal, diarrea, dolor abdominal.

Efectos adversos frecuentes (ocurren entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

Trastornos gastrointestinales y de la boca: como estreñimiento, náuseas, indigestión, inflamación del páncreas, trastornos intestinales que incluyen hemorragia, inflamación del estómago, problemas del hígado, inflamación del colon, pérdida de apetito, gases, eructos y úlceras bucales.

Trastornos del sistema nervioso: convulsiones, temblor, vértigo, dolor de cabeza, depresión, somnolencia, entumecimiento, espasmos musculares, ansiedad, cambios en la capacidad intelectual o en el estado de ánimo.

Trastornos respiratorios: como neumonía, bronquitis, dificultad respiratoria, tos, líquido en la cavidad pulmonar/torácica, problemas en los senos nasales.

Trastornos renales y urinarios: necesidad urgente de orinar, dolor al orinar, problemas de riñón.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: acné, picor, pérdida del pelo, crecimiento de la piel.

Trastornos de la sangre, del metabolismo y vasculares: tales como pérdida de peso, gota, altos niveles de azúcar en sangre, hemorragia, cardenales, cambios en la presión arterial, latido anormal del corazón y dilatación de los vasos sanguíneos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, <https://www.notificaram.es>

5. Conservación de Micofenolato de mofetilo Accord

- No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
- Mantener 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. 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 comprimido contiene 500 mg de micofenolato de mofetilo.

- Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo de los comprimidos: celulosa microcristalina, povidona (K-90), hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, talco y estearato magnésico.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Micofenolato de mofetilo Accord son comprimidos recubiertos con película de color morado, de forma capsular, biconvexos, con la inscripción “AHI” en una cara y “500” en la otra.

Los comprimidos están disponibles en envases de 50 y 150 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edificio Est, 6ª planta

08039 Barcelona

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited

Sage house,

319, Pinner Road,

North Harrow,

Middlesex HA1 4HF,

Reino Unido

CEMELOG BRS LTD - Vasut U. 13 (Budaors) - H-2040 - Hungría

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2018

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/>