

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Micofenolato mofetilo NORMON 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG

(micofenolato mofetilo)

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

1. Qué es Micofenolato mofetilo NORMON y para qué se utiliza

Los comprimidos de Micofenolato mofetilo NORMON se utilizan para prevenir que el organismo rechace el trasplante de riñón, corazón o hígado. Es un medicamento denominado inmunosupresor que se utiliza para suprimir el rechazo en un trasplante de órganos, reduciendo la actividad del sistema inmune.

Micofenolato mofetilo NORMON se utiliza junto con otros medicamentos conocidos como ciclosporina y corticosteroides.

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

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 mofetilo NORMON:

- Si es alérgico (hipersensible) al micofenolato mofetilo, al ácido micofenólico o 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 y lactancia).
- Si está en período 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 mofetilo NORMON.

▪ **Advertencias y precauciones**

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

- Si usted experimenta algún indicio de infección (ej. fiebre, dolor de garganta), cardenales no causados por un golpe y/o hemorragias inesperadas, ya que Micofenolato mofetilo NORMON al suprimirle el sistema inmune podría coger más infecciones de lo habitual, como infecciones de la piel, boca, tracto respiratorio, estómago e intestino, pulmones y tracto urinario.
- Si usted tiene, o ha tenido en el pasado, algún problema de aparato digestivo, por ejemplo, úlcera de estómago.
- Si usted 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 Micofenolato mofetilo NORMON.

Efecto de la luz solar

Micofenolato mofetilo NORMON 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.

▪ **Toma de Micofenolato mofetilo NORMON con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, incluyendo los medicamentos a base de plantas medicinales. Esto es porque Micofenolato mofetilo NORMON puede afectar a la forma en la que otros medicamentos actúan. También otros medicamentos pueden afectar a la forma en la que Micofenolato mofetilo NORMON actúa. Especialmente:

- Medicamentos que contengan azatioprina u otros agentes inmunosupresores (que algunas veces son 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 (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.

Vacunas: Si necesita que le pongan una vacuna (vacuna de organismos vivos), durante el tratamiento con Micofenolato mofetilo NORMON, consulte a su médico o farmacéutico. Su médico le aconsejará la vacuna que le pueden poner.

No debe donar sangre durante el tratamiento con Micofenolato mofetilo NORMON y al menos durante 6 semanas después de finalizar el tratamiento. Los hombres no deben donar semen durante el tratamiento con Micofenolato mofetilo NORMON y al menos durante 90 días después de finalizar el tratamiento.

▪ **Toma de Micofenolato mofetilo NORMON con los alimentos y bebidas**

La toma de alimentos y bebidas no influye en su tratamiento con Micofenolato mofetilo NORMON.

▪ **Embarazo, fertilidad y lactancia**

Anticoncepción en mujeres que toman Micofenolato mofetilo NORMON

Si es una mujer que puede quedarse embarazada siempre debe utilizar dos métodos anticonceptivos eficaces. Esto incluye:

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

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.**

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 mofetilo NORMON

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 mofetilo NORMON.

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 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 un método anticonceptivo eficaz.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con micofenolato debe informar a su médico inmediatamente. Sin embargo siga tomando Micofenolato mofetilo NORMON hasta que vea a su médico.

Embarazo

Micofenolato mofetilo NORMON 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 mofetilo NORMON 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 mofetilo NORMON no es probable que afecte a su capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Micofenolato mofetilo NORMON

Siga exactamente las instrucciones de administración de Micofenolato mofetilo NORMON indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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 las 72 horas posteriores a la operación de trasplante. La dosis diaria recomendada es de 8 comprimidos (2 g de principio activo), administrada en 2 tomas separadas. Esto significa tomar 4 comprimidos por la mañana y otros 4 comprimidos por la noche.

Niños (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 la superficie corporal (peso y estatura). 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 12 comprimidos (3 g de principio activo), administrada en dos tomas separadas. Esto significa tomar 6 comprimidos por la mañana y otros 6 comprimidos por la noche.

Niños: No se dispone de datos que recomienden el uso de Micofenolato mofetilo NORMON en niños que han recibido un trasplante de corazón.

Trasplante de hígado:

Adultos: La primera dosis de Micofenolato mofetilo NORMON 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 12 comprimidos (3 g de principio activo), administrada en dos tomas separadas. Esto significa tomar 6 comprimidos por la mañana y otros 6 comprimidos por la noche.

Niños: No se dispone de datos que recomienden el uso de Micofenolato mofetilo NORMON en niños que han recibido un 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 mofetilo NORMON del que debiera

Si toma más Micofenolato mofetilo NORMON del que debiera, 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 mofetilo NORMON

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 mofetilo NORMON

No deje de tomar Micofenolato mofetilo NORMON 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Micofenolato mofetilo NORMON puede tener 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 registrar cualquier cambio:

- en el número de células sanguíneas o cambios en
- 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 y disminución de los glóbulos blancos y glóbulos rojos en sangre.

Combatir infecciones

El tratamiento con Micofenolato mofetilo NORMON 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

Como ocurre en pacientes tratados con otros inmunosupresores, un número muy reducido de pacientes tratados con Micofenolato mofetilo NORMON 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, dolor (como dolor de estómago, dolor en el pecho, dolores articulares o musculares, dolor al orinar), dolor de cabeza, síntomas gripales e hinchazón.

Otras reacciones adversas 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: problemas de riñón o necesidad de orinar con frecuencia.

Problemas del sistema digestivo y la boca como: estreñimiento, sensación de malestar (náuseas), indigestión, pérdida de apetito, flatulencia, inflamación del páncreas, del colon o del estómago, trastornos intestinales que incluyen hemorragia, problemas del hígado, encías hinchadas y úlceras bucales.

Problemas del sistema nervioso como: sensación de mareo, somnolencia o entumecimiento, convulsiones, temblor, vértigo, espasmos musculares, sensación de ansiedad o depresión, cambios en el estado de ánimo o de pensamiento.

Problemas cardíacos y de los vasos sanguíneos como: cambios en la presión arterial, latido anormal 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 la cavidad pulmonar/torácica, problemas en los senos nasales.

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 mofetilo NORMON

Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el embalaje original.

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

No utilice Micofenolato mofetilo NORMON 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 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 mofetilo NORMON

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

Los excipientes son: Núcleo: celulosa microcristalina (E-460), povidona (E-1201), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio (E-470b). Recubrimiento: laca azul índigo (E-132), óxido de hierro rojo (E-172), hipromelosa (E-464) y dióxido de titanio (E-171), macrogol 6000.

Aspecto del producto y tamaño del envase

Micofenolato mofetilo NORMON 250 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película para administración oral. Los comprimidos son de color rosáceo, redondos y biconvexos. Cada envase contiene 100 comprimidos.

OTRAS PRESENTACIONES

Micofenolato mofetilo NORMON 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 28760 Tres Cantos Madrid (ESPAÑA)

Fecha de revisión de este prospecto: Marzo 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.es/>.