

Prospecto: Información para el usuario

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

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

Micofenolato de mofetilo Kern Pharma pertenece a un grupo de fármacos llamados inmunosupresores. Estos fármacos se utilizan para prevenir que el organismo rechace el trasplante de riñón, corazón, o hígado. Micofenolato de mofetilo se usa junto con otros medicamentos conocidos como ciclosporinas y corticosteroides.

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

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 Kern Pharma

- 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.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico inmediatamente antes de tomar este medicamento:

- Si experimenta cualquier signo de infección (por ejemplo, fiebre, dolor de garganta), hematomas inesperados y/o hemorragia.
- Si tiene o ha tenido problemas en el aparato digestivo, por ejemplo, úlceras de estómago.
- Si tiene previsto quedarse embarazada o se ha quedado embarazada durante el tratamiento con este medicamento.

Efectos de la luz solar

Micofenolato de mofetilo reduce el mecanismo de defensa de su organismo. 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 protectora solar con un factor de protección alto.

Toma de Micofenolato de mofetilo Kern Pharma con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica incluyendo los medicamentos a base de plantas medicinales. Esto es porque micofenolato de mofetilo 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 actúa.

En concreto, informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos antes de empezar con micofenolato de mofetilo:

- Medicamentos inmunosupresores (como azatioprina, ciclosporina A o tacrolimus) – que se le administraron después de la operación de trasplante.
- Colestiramina – medicamento usado para tratar los niveles altos de colesterol.
- Antibióticos usados para prevenir y tratar infecciones (como rifampicina, para tratar la tuberculosis (TB), o ciprofloxacino y amoxicilina más ácido clavulánico, o norfloxacino y metronidazol).
- 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, como el sevelamer.
- Agentes uricosúricos usados para aumentar la excreción del ácido úrico por la orina, como probenecid.
- Antagonista de los receptores de la angiotensina II usado para tratar la hipertensión (como telmisartan).
- Antivirales usados para tratar ciertas infecciones víricas (como aciclovir o ganciclovir).

Vacunas

Si necesita que le pongan una vacuna (vacuna de organismos vivos) durante el tratamiento con micofenolato de mofetilo, 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 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 Kern Pharma con los alimentos y bebidas

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

Embarazo, fertilidad y lactancia

Anticoncepción en mujeres que toman Micofenolato de mofetilo Kern Pharma

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

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 Kern Pharma

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 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 de mofetilo debe informar a su médico inmediatamente. Sin embargo, siga tomando micofenolato de mofetilo hasta que vea a su médico.

Embarazo

Micofenolato de mofetilo 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

No se ha demostrado que los comprimidos de micofenolato de mofetilo alteren su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo tomar Micofenolato de mofetilo Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La manera habitual de tomar micofenolato de mofetilo es la siguiente:

Trasplante de riñón

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

Niños y adolescentes (entre 2 y 18 años): La dosis administrada variará en función del tamaño del niño. Su médico decidirá cual 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 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. Esto significa tomar 3 comprimidos por la mañana y otros 3 comprimidos por la noche.

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

Trasplante de hígado

Adultos:

La primera dosis de micofenolato de mofetilo vía 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. Esto significa tomar 3 comprimidos por la mañana y otros 3 comprimidos por la noche.

Niños y adolescentes:

No se dispone de datos que recomienden el uso de micofenolato de mofetilo en niños y adolescentes que han recibido 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.

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

Si toma más Micofenolato de mofetilo Kern Pharma del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida), o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo.

Si olvidó tomar Micofenolato de mofetilo Kern Pharma

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 Kern Pharma

La interrupción del tratamiento con micofenolato de mofetilo 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 producto, 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 sufren. Los niños son más propensos que los adultos a tener efectos secundarios tales como diarrea, infecciones, disminución de la cantidad de glóbulos blancos y/o glóbulos rojos en sangre.

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).

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Sepsis, candidiasis gastrointestinal, infecciones urinarias, herpes simplex, herpes zoster.
- Disminución de la cantidad de glóbulos blancos o glóbulos rojos en la sangre, como Leucopenia, trombocitopenia. Anemia.
- Vómitos, dolor abdominal, diarrea, náuseas.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Neumonía, síndrome gripal, infección del tracto respiratorio, moniliiasis respiratoria, infección gastrointestinal, candidiasis, gastroenteritis, infección, bronquitis, faringitis, sinusitis, dermatitis micótica, candidiasis en piel, candidiasis vaginal, secreción y picor nasal.
- Cáncer cutáneo, o crecimientos no cancerosos de la piel.

- Pancitopenia, leucocitosis.
- Acidosis, hiperpotasemia, hipopotasemia, hiperglicemia, hipomagnesemia, hipocalcemia, hipercolesterolemia, hiperlipidemia, hipofosfatemia, hiperuricemia, gota, falta de apetito.
- Agitación, confusión, depresión, ansiedad, alteración del pensamiento, insomnio.
- Convulsión, aumento de la tensión muscular, temblor, somnolencia, síndrome miasténico, mareos, dolor de cabeza, sensación de hormigueo o adormecimiento, cambio en el sentido del gusto.
- Ritmo cardíaco elevado.
- Hipotensión, hipertensión, vasodilatación.
- Derrame pleural (líquido en la cavidad pulmonar / torácica), dificultad para respirar, tos.
- Hemorragia gastrointestinal, peritonitis, fleo, colitis (incluida la colitis por citomegalovirus), úlcera gástrica, úlcera duodenal, gastritis, esofagitis, estomatitis, pancreatitis, estreñimiento, dispepsia, flatulencia, eructos, agrandamiento de las encías.
- Hepatitis, ictericia, hiperbilirrubinemia (inflamación del hígado, coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos).
- Hipertrofia cutánea, erupción cutánea, acné, alopecia.
- Artralgia (dolor en las articulaciones).
- Problemas renales.
- Edema (retención de líquidos en el cuerpo), fiebre, escalofríos, dolor, malestar general, astenia.
- Aumento de los niveles enzimáticos, aumento de creatinina sérica, aumento de lactato deshidrogenasa sérica, aumento de urea sérica, aumento de fosfatasa alcalina sérica, pérdida de peso.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Proliferación del tejido linfático, incluyendo tumores malignos.
- Inflamación o infección del corazón y sus válvulas cardíacas y de la membrana que cubre el cerebro y la médula espinal.
- Disminución grave del número de glóbulos blancos, lo que hace más probable que haya infecciones (agranulocitosis).

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

- Atrofia de las vellosidades intestinales.
- Infección grave de las células del cerebro (Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva). Infecciones graves como meningitis, endocarditis infecciosa, tuberculosis e infección micobacteriana atípica. Nefropatía asociada al virus BK. Anemia aplásica y depresión de médula ósea.
- Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo edema angioneurótico y reacción anafiláctica.
- Enfermedad pulmonar intersticial y fibrosis pulmonar. Bronquiectasias.
- Hipogammaglobulinemia.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, mientras esté tomando este medicamento, informe a su médico o farmacéutico. Sin embargo, no deje de tomar el medicamento a menos que lo haya consultado antes con su médico.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Micofenolato de mofetilo Kern Pharma

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

No tome los comprimidos 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.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje exterior 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Micofenolato de mofetilo Kern Pharma 500 mg comprimidos

- 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 101), povidona (K-90), hidroxipropil celulosa, croscarmelosa sódica, talco y estearato magnésico.
Recubrimiento; hipromelosa 6cps, dióxido de titanio (E 171), Macrogol 400, óxido de hierro rojo (E 172), índigo carmín en laca aluminica (E 132), óxido de hierro negro (E 172) y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Micofenolato de mofetilo Kern Pharma 500 mg comprimidos son comprimidos recubiertos con película, biconvexos, con forma de cápsula, de color púrpura, con la grabación “AHI” en una de las caras y “500” en la otra.

Los comprimidos están disponibles en estuches de 50 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

Este prospecto fue aprobado en 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) www.aemps.gob.es