

Prospecto: información para el usuario

Micofenolato de mofetilo Aristo 250 mg cápsulas duras 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, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

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

Este medicamento contiene micofenolato de mofetilo, pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inmunosupresores”.

Las cápsulas de Micofenolato de mofetilo Aristo se utilizan para prevenir que el organismo rechace el trasplante de riñón, corazón, o hígado. Este medicamento debe usarse junto con otros medicamentos tales como ciclosporina y corticosteroides.

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

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 su 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 con 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 Aristo:

- 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 Aristo.

Advertencias y precauciones especiales

Consulte a su médico inmediatamente ante de tomar Micofenolato de mofetilo Aristo

- Si experimenta algún indicio de infección ej. fiebre, dolor de garganta), hematomas (cardenales) no causados por un golpe y/o hemorragias.
- Si usted tiene, o ha tenido en el pasado, algún problema de aparato digestivo, por ejemplo, úlcera de estómago.
- Si tiene un problema raro metabólico denominado fenilcetonuria de desarrollo familiar
- Si usted tiene previsto quedarse embarazada o se ha quedado embarazada durante el tratamiento con este medicamento.

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

El efecto de la luz solar

Micofenolato de mofetilo reduce el mecanismo de defensa de su cuerpo. Por este motivo, hay mayor riesgo de padecer cáncer de piel. Por tanto, usted debe limitar exponerse a la luz solar y a la luz UV usando ropa apropiada que le proteja y empleando una crema para el sol con factor de protección alto.

Uso de Micofenolato de mofetilo Aristo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado, o pudiera 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 Aristo puede afectar a la forma en que otros medicamentos actúan. También otros medicamentos pueden afectar a la forma en la que Micofenolato de mofetilo Aristo actúa.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Micofenolato de mofetilo Aristo si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- azatioprina u otros agentes inmunosupresores (que algunas veces son administrados después de un trasplante de órgano)
- colestiramina utilizado para tratar a pacientes con altos niveles de colesterol en sangre)
- rifampicina (antibiótico)
- antiácidos o inhibidores de la bomba de protones (para la acidez de estómago o indigestión)
- quelantes de fosfato (usados en pacientes con insuficiencia renal crónica para reducir la absorción de fosfato)
- Cualquier otro medicamento (incluidos los de venta sin receta) que no sepa su médico
- **Vacunas** Si necesita que le pongan una vacuna (vacuna de organismos vivos) durante el tratamiento con Micofenolato de mofetilo Aristo, consulte primero a su médico o farmacéutico. Su médico le aconsejara de las vacunas que se puede poner.
- No debe de **donar sangre** durante el tratamiento con Micofenolato de mofetilo Aristo y al menos durante 6 semanas después de finalizar el tratamiento. Los hombres no deben donar semen durante el tratamiento con Micofenolato de mofetilo Aristo y al menos durante 90 días después de finalizar el tratamiento.

Toma de Micofenolato de mofetilo Aristo con los alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Anticoncepción en mujeres que toman Micofenolato de mofetilo Aristo

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

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

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 de mofetilo Aristo

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 su pareja femenina a utilizar un método anticonceptivo fiable durante el tratamiento y hasta 90 días después de dejar de tomar Micofenolato de mofetilo Aristo.

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

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 Aristo 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 Aristo 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

Este medicamento no ha mostrado disminuir la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo tomar Micofenolato de mofetilo Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La forma recomendada de tomar Micofenolato de mofetilo Aristo es la siguiente:

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 cápsulas (2 g de principio activo), administrada en 2 tomas separadas. Esto significa que tomar 4 cápsulas por la mañana y otras 4 cápsulas por la noche.

Niños y adolescentes (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 por toma 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 cápsulas (3 g de principio activo), administrada en dos tomas separadas. Esto significa tomar 6 cápsulas por la mañana y otras 6 cápsulas por la noche.

Niños y adolescentes

No se dispone de datos que recomienden el uso del medicamento en niños o adolescentes que han recibido un trasplante de corazón.

Trasplante de Hígado

Adultos

La primera dosis de micofenolato de mofetilo por 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 12 cápsulas (3 g de principio activo), administrada en dos tomas separadas. Esto significa tomar 6 cápsulas por la mañana y otras 6 cápsulas por la noche.

Niños y adolescentes

No se dispone de datos que recomienden el uso del medicamento en niños o adolescentes que han recibido un trasplante de hígado.

Forma y vía de administración

Tragar las cápsulas enteras con un vaso de agua. No las rompa ni las triture y no tome ninguna cápsula que se haya roto o abierto. Evite el contacto con el polvo que se derrame de las cápsulas dañadas. Si se rompe o abre accidentalmente una cápsula, lávese la piel con agua y jabón. Si le entra polvo en los ojos o en la boca, enjuáguelos con abundante agua corriente.

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

Si toma más Micofenolato de mofetilo Aristo del que debiera:

Si usted ha tomado más micofenolato de mofetilo de lo que debe o ha ingerido accidentalmente el contenido del envase, consulte a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si toma más cápsulas de las que le han dicho, o si alguien accidentalmente toma su medicamento, debe acudir inmediatamente a su médico o a un hospital.

Si olvidó tomar Micofenolato de mofetilo Aristo

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

Si interrumpe el tratamiento con Micofenolato de mofetilo Aristo

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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Micofenolato de mofetilo Aristo 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 síntomas 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
- 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 este medicamento 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 efectos adversos de tipo general que afecten a todo su cuerpo. Estos incluyen reacciones alérgicas graves (como anafilaxis, angioedema), fiebre, sensación de mucho cansancio, dificultad para dormir, dolores (como dolor de estómago, dolor en el pecho, dolores articulares o musculares, dolor al orinar), dolor de cabeza, síntomas gripales e hinchazón.

Otros efectos adversos no deseados pueden ser:

Problemas de 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:

- encías hinchadas y úlceras bucales
- inflamación del páncreas, del colon o del estómago
- problemas intestinales que incluyen hemorragia, problemas de hígado
- 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 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 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.

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:


<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 Aristo

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

No utilice el medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la humedad.

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 como 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 Aristo

- El principio activo es micofenolato de mofetilo. Cada cápsula contiene 250 mg de micofenolato de mofetilo.
- Los demás componentes son:
- Contenido de las cápsulas: almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica, povidona (K-30), estearato de magnesio.
- Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Micofenolato de mofetilo Aristo 250 mg son cápsulas de gelatina dura de color blanco y oblongas.

Las cápsulas de Micofenolato de mofetilo Aristo 250 mg cápsulas duras EFG están acondicionadas en un blíster de PVC/Aluminio y se presentan en los siguientes formatos:

1 estuche contiene 100 cápsulas (en envases blister de 10 cápsulas)

1 estuche contiene 300 cápsulas (en envases blister de 10 cápsulas)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.

C/ Solana, 26

28850 Torrejón de Ardoz

Madrid - España

Responsable de fabricación:

STEINER & CO

Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG

Ostpreußendamm 72/74, 12207 Berlin . Alemania

Ó

Laboratorio Medicamentos Internacionales, S.A. (Medinsa)

C/ Solana, 26

28850 – Torrejón de Ardoz, Madrid – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>