

Prospecto: información para el usuario

Ácido micofenólico ratiopharm 360 mg comprimidos gastrorresistentes 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, 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 Ácido micofenólico ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido micofenólico ratiopharm
3. Cómo tomar Ácido micofenólico ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido micofenólico ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ácido micofenólico ratiopharm y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo ácido micofenólico. Pertenece a una clase de medicamentos conocidos como inmunosupresores.

Ácido micofenólico ratiopharm se utiliza para prevenir que el sistema inmune de su organismo rechace el riñón trasplantado. Se utiliza junto con otros medicamentos que contienen ciclosporina y corticosteroides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido micofenólico ratiopharm

ADVERTENCIA

Ácido micofenólico causa defectos de nacimiento y aborto involuntario. Si usted es una mujer que puede quedarse embarazada, debe proporcionar una prueba de embarazo negativa antes de comenzar el tratamiento y debe seguir el consejo anticonceptivo dado a usted por su médico. Su médico hablará con usted y le dará información por escrito, en particular sobre los efectos de Ácido micofenólico en los bebés no nacidos. Lea la información cuidadosamente y siga las instrucciones.

Si no entiende completamente estas instrucciones, por favor, pídale a su médico que se las explique de nuevo antes de tomar Ácido micofenólico ratiopharm. Vea más información en las secciones "Advertencias y precauciones", "Embarazo y lactancia" y "Anticoncepción en mujeres/hombres que toman Ácido micofenólico ratiopharm".

No tome Ácido micofenólico ratiopharm

- si es alérgico (hipersensible) al ácido micofenólico, micofenolato de sodio, micofenolato de mofetilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si usted es una mujer que podría estar embarazada y no ha proporcionado una prueba de embarazo negativa antes de su primera prescripción, ya que ácido micofenólico causa defectos de nacimiento y aborto involuntario.
- si está embarazada o planea quedar embarazada o cree que puede estar embarazada.
- si no está usando un método anticonceptivo eficaz (vea “Anticoncepción en mujeres/hombres que toman Ácido micofenólico ratiopharm”).
- si está amamantando (vea “Embarazo y lactancia”).
- Si alguna de las circunstancias anteriores le aplica, consulte con su médico y no tome Ácido micofenólico ratiopharm.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si padece o ha padecido previamente trastornos digestivos graves, como úlcera gástrica.
- si presenta una deficiencia hereditaria rara de la enzima hipoxantina-guanina-fosforribosil-transferasa (HGPRT) como son los síndromes de Lesch-Nyhan y de Kelley-Seegmiller.

Asimismo debe ser consciente que:

- Ácido micofenólico disminuye el nivel de protección de su piel al sol, lo que aumenta el riesgo de contraer cáncer de piel. Debe limitar su exposición a la luz solar y a los rayos ultravioleta (UV) cubriendo las áreas de piel expuestas lo máximo posible y aplicando frecuentemente un filtro solar con un alto factor de protección. Consulte con su médico cómo protegerse del sol.
- si ya ha padecido hepatitis B o C, Ácido micofenólico ratiopharm puede incrementar el riesgo de reaparición de estas enfermedades. Su médico puede realizar análisis de sangre y comprobar los síntomas de estas enfermedades. Si experimenta algún síntoma (piel y ojos amarillentos, náuseas, pérdida de apetito, orina oscura), informe a su médico inmediatamente.
- si presenta tos persistente o falta de aliento, especialmente cuando tome otros inmunosupresores, informe a su médico inmediatamente.
- su médico puede querer comprobar su nivel sanguíneo de anticuerpos durante el tratamiento con Ácido micofenólico ratiopharm, en particular cuando la infección recurre, especialmente si también está tomando otros inmunosupresores y le comentará si puede continuar el tratamiento con Ácido micofenólico ratiopharm.
- si presenta cualquier síntoma de infección (como fiebre o inflamación de la garganta) o un hematoma o sangrado inesperados, póngase inmediatamente en contacto con su médico.
- su médico puede querer comprobar su número de glóbulos blancos en sangre durante el tratamiento con este medicamento y le informará si puede continuar tomando Ácido micofenólico ratiopharm.
- el principio activo, ácido micofenólico, no es el mismo que otros medicamentos que suenan de manera similar como es el micofenolato de mofetilo. No debe intercambiar medicamentos a no ser que su médico así se lo indique.
- el uso de Ácido micofenólico ratiopharm en el embarazo puede perjudicar al feto (ver también “Embarazo y lactancia”) e incrementar el riesgo de pérdida del feto (aborto espontáneo).

No debe donar sangre durante el tratamiento con Ácido micofenólico ratiopharm y durante al menos 6 semanas después de interrumpir el tratamiento. Los hombres no deben donar semen durante el tratamiento con Ácido micofenólico ratiopharm y durante al menos 90 días después de suspender el tratamiento.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada (a partir de 65 años de edad) pueden tomar Ácido micofenólico ratiopharm sin la necesidad de ajustar la dosis normal recomendada.

Niños y adolescentes

Debido a la falta de datos, no se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Ácido micofenólico ratiopharm

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, debe informar a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- otros medicamentos inmunosupresores como azatioprina o tacrolimus.
- medicamentos utilizados para tratar niveles elevados de colesterol en sangre como colestiramina.
- carbón activado utilizado para tratar trastornos digestivos, como diarrea, estómago alterado y gases.
- antiácidos que contienen magnesio y aluminio.
- medicamentos utilizados para tratar las infecciones causadas por virus como aciclovir o ganciclovir.

Asimismo debe informar a su médico si tiene previsto recibir alguna vacuna.

Toma de Ácido micofenólico ratiopharm con alimentos y bebidas

Ácido micofenólico puede tomarse con o sin alimentos. Debe elegir si tomar sus comprimidos con o sin alimentos y a partir de ese primer momento tomarlos siempre de la misma manera cada día. Esto asegura que cada día se absorbe en su organismo la misma cantidad de su medicación.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Su médico hablará con usted acerca de los riesgos en caso de embarazo y las alternativas que puede tomar para prevenir el rechazo de su órgano trasplantado si:

- Tiene la intención de quedarse embarazada.
- Si tiene ausencia o cree haber perdido un periodo, o si tiene sangrado menstrual inusual, o sospecha que está embarazada.
- Tiene relaciones sexuales sin usar un método anticonceptivo eficaz.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con Ácido micofenólico ratiopharm, debe informar a su médico inmediatamente. Sin embargo, seguir tomando Ácido micofenólico ratiopharm hasta que vea a su médico.

Embarazo

Ácido micofenólico causa una muy alta frecuencia de abortos involuntarios (50%) y de defectos congénitos graves (23- 27%) en el bebé no nacido. Los defectos de nacimiento que han sido reportados incluyen anomalías de las orejas, de los ojos, de la cara (labio leporino / paladar hendido), de desarrollo de los dedos, de corazón, el esófago (tubo que conecta la garganta con el estómago), los riñones y el sistema nervioso (por ejemplo, espina bífida (donde los huesos de la columna vertebral no se desarrollan correctamente)). Su bebé puede verse afectado por uno o más de estos.

Si usted es una mujer que puede quedarse embarazada, debe proporcionar una prueba de embarazo negativa antes de comenzar el tratamiento y debe seguir el consejo anticonceptivo que le ha dado su médico. Su médico puede solicitar más de una prueba para asegurarse de que no está embarazada antes de comenzar el tratamiento.

Lactancia

No tome Ácido micofenólico ratiopharm si está dando el pecho. Esto se debe a que pequeñas cantidades del medicamento pueden pasar a la leche materna.

Anticoncepción en mujeres que toman Ácido micofenólico ratiopharm

Si usted es una mujer que puede quedarse embarazada siempre debe usar un método anticonceptivo eficaz con Ácido micofenólico ratiopharm. Esto incluye:

- Antes de empezar a tomar Ácido micofenólico ratiopharm
- Durante todo el tratamiento con Ácido micofenólico ratiopharm
- Durante 6 semanas después de haber dejado de tomar Ácido micofenólico ratiopharm .

Hable con su médico acerca de la anticoncepción más adecuada para usted. Esto dependerá de su situación individual. Se recomienda utilizar dos métodos anticonceptivos ya que esto reducirá el riesgo de embarazo no intencionado. **Póngase en contacto con su médico tan pronto como sea posible, si considera que su anticonceptivo no puede haber sido eficaz 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 Ácido micofenólico ratiopharm

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 utilizar siempre un método anticonceptivo fiable durante el tratamiento y hasta 90 días después de dejar de tomar Ácido micofenólico ratiopharm.

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

Conducción y uso de máquinas

No se ha demostrado que Ácido micofenólico afecte su capacidad para conducir y usar máquinas.

Ácido micofenólico ratiopharm contiene sodio

Este medicamento contiene 1,21 mmol (27,9 mg) de sodio por comprimido. Se debe tener en consideración para los pacientes con una dieta controlada en sodio.

3. Cómo tomar Ácido micofenólico ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico. Ácido micofenólico sólo puede ser prescrito por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes trasplantados. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Qué cantidad tomar

La dosis diaria recomendada de Ácido micofenólico es de 1.440 mg (4 comprimidos de 360 mg). Deben administrarse en 2 tomas separadas de 720 mg cada una (2 comprimidos de 360 mg).

Tome sus comprimidos por la mañana y por la noche.

La primera dosis de 720 mg se administrará en las 72 horas siguientes al trasplante.

Si tiene problemas graves de riñón

Su dosis diaria no debe ser superior a 1.440 mg (4 comprimidos de 360 mg).

Toma de Ácido micofenólico ratiopharm

Trague los comprimidos enteros con ayuda de un vaso de agua.

No rompa, ni triture los comprimidos.

No tome ningún comprimido roto o dividido.

El tratamiento debe continuarse mientras se necesite una inmunosupresión para evitar que su organismo rechace su órgano trasplantado.

Si toma más Ácido micofenólico ratiopharm del que debe

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a un médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve los comprimidos con usted y si los ha acabado, llévese el envase vacío.

Si olvidó tomar Ácido micofenólico ratiopharm

Si olvida tomar una dosis de Ácido micofenólico, tómela tan pronto se acuerde a no ser que sea casi la hora de su próxima dosis. En este caso, tome la próxima dosis a su hora normal. Pida consejo a su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ácido micofenólico ratiopharm

No interrumpa el tratamiento con Ácido micofenólico a no ser que su médico se lo indique. La interrupción del tratamiento con este medicamento puede incrementar el riesgo de que su organismo rechace su riñón trasplantado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los pacientes de edad avanzada pueden experimentar más efectos adversos debido a que tienen una defensa inmunitaria reducida.

Los inmunosupresores, incluido Ácido micofenólico, disminuyen los mecanismos de defensa de su propio organismo previniendo el rechazo de su órgano trasplantado. Consecuentemente, su organismo no estará en condiciones normales para luchar contra las infecciones. Por lo tanto, si usted está tomando Ácido micofenólico, podrá contraer más infecciones de lo normal, como son infecciones del cerebro, piel, boca, estómago e intestinos, pulmones y tracto urinario.

Su médico le realizará análisis de sangre de forma regular para controlar cualquier cambio en el número de sus células sanguíneas o en los niveles de sustancias transportadas en su sangre, como es azúcar, grasa y colesterol.

Algunos efectos pueden ser graves:

- síntomas de infección incluyendo fiebre, escalofríos, sudoración, sensación de cansancio, somnolencia, o falta de energía. Si está tomando Ácido micofenólico es posible que contraiga más infecciones víricas, bacterianas y fúngicas de lo normal, las cuales pueden afectar distintos sistemas del organismo, siendo los más comúnmente afectados los riñones, vejiga, vías respiratorias altas y/o bajas.
- sangre en vómitos, heces oscuras o sanguinolentas, úlcera gástrica o intestinal.
- inflamación de sus glándulas, desarrollo de un nuevo engrosamiento de la piel o crecimiento de uno ya existente, o cambios en un lunar existente. Tal y como puede ocurrir en pacientes que están tomando inmunosupresores, un número muy pequeño de pacientes tratados con Ácido micofenólico han desarrollado cáncer de piel o nódulos linfáticos.

Si experimenta alguno de los efectos mencionados anteriormente después de tomar este medicamento, informe a su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos pueden incluir:

Muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*)

- nivel reducido de glóbulos blancos
- nivel reducido de calcio en la sangre (hipocalcemia)
- nivel reducido de potasio en la sangre (hipopotasemia)
- nivel elevado de ácido úrico en la sangre (hiperuricemia)
- presión arterial elevada (hipertensión)
- ansiedad
- diarrea
- dolor en articulaciones (artralgia)

Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*)

- nivel reducido de glóbulos rojos que puede dar como resultado cansancio, falta de aliento y semblante pálido (*anemia*)
- nivel reducido de plaquetas en la sangre que puede dar como resultado sangrado y hematomas inesperados (trombocitopenia)
- nivel elevado de potasio en la sangre (hiperpotasemia)
- nivel reducido de magnesio en la sangre (hipomagnesemia)
- mareo
- dolor de cabeza
- tos
- presión arterial reducida (hipotensión)
- falta de aliento (disnea)
- dolor abdominal o estomacal, inflamación de las paredes del estómago, distensión abdominal, estreñimiento, indigestión, gases (*flatulencia*), heces blandas, sensación de mareo (*náuseas*), mareo (vómitos)
- fatiga, fiebre
- alteración en los resultados de las pruebas de la función hepática y renal
- infecciones de las vías respiratorias.
- acné
- debilidad (astenia)
- dolor muscular (mialgia)
- manos, tobillos o pies hinchados (edema periférico)
- picor

Poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*)

- latidos rápidos del corazón (taquicardia) o irregulares del corazón (extrasístoles ventriculares), fluido en los pulmones (edema pulmonar)
- un engrosamiento que parece un saco (quiste) conteniendo fluido (linfa) (linfocele)
- temblor, insomnio
- enrojecimiento e hinchazón de los ojos (conjuntivitis), visión borrosa
- respiración sibilante
- eructos, mal aliento, obstrucción intestinal (ileo), úlceras labiales, pirosis, decoloración de la lengua, boca seca, inflamación de las encías, inflamación del páncreas dando lugar a un dolor fuerte en la parte superior del estómago (pancreatitis), obstrucción de las glándulas salivares, inflamación de las paredes internas del abdomen (peritonitis)
- infección de los huesos, sangre y piel
- sangre en orina, alteración en los riñones, dolor y dificultad al orinar
- pérdida de cabello, heridas en la piel
- inflamación de las articulaciones (artritis), dolor de espalda, calambres musculares
- pérdida de apetito, incremento de los niveles de lípidos (hiperlipidemia), azúcar (diabetes), colesterol (hipercolesterolemia), o disminución de los niveles de fosfato en sangre (hipofosfatemia)
- síntomas parecidos a la gripe (tales como fatiga, escalofríos, dolor de garganta, dolor en las articulaciones o músculos), hinchazón de tobillos y pies, dolor, rigores, sensación de sed o debilidad
- pesadillas, creer en cosas que no son ciertas (delirios)
- incapacidad para tener o mantener una erección.
- tos, dificultad para respirar, dolor al respirar (posibles síntomas de enfermedad pulmonar intersticial)

Frecuencia no conocida (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*)

- erupción cutánea
- fiebre, dolor de garganta, infecciones frecuentes (posibles síntomas de falta de glóbulos blancos en la sangre) (agranulocitosis)

Otros efectos adversos notificados con medicamentos similares a Ácido micofenólico ratiopharm

Se han notificado efectos adversos adicionales con el grupo de medicamentos al que pertenece Ácido micofenólico: inflamación del colon (intestino grueso), inflamación de la pared del estómago causada por citomegalovirus, desarrollo de una cavidad en la pared intestinal, dando como resultado dolor abdominal grave con posible sangrado, úlceras gástricas o duodenales, nivel reducido de glóbulos blancos específicamente o de todas las células sanguíneas, infecciones graves, tales como inflamación del corazón y sus válvulas y de la membrana que recubre el cerebro y médula espinal, falta de aliento, tos, que puede ser debido a bronquiectasias (una situación en la cual las vías respiratorias pulmonares están anormalmente dilatadas) y otras infecciones bacterianas menos comunes que normalmente dan como resultado una alteración pulmonar grave (*tuberculosis e infección micobacteriana atípica*). Consulte a su médico si desarrolla una tos persistente o falta de aliento

Notificación 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 Ácido micofenólico ratiopharm

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones de temperatura especiales de conservación. Conservar este medicamento en el envase original, para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles 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 de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ácido micofenólico ratiopharm

El principio activo es el ácido micofenólico (como micofenolato de sodio).

Cada comprimido contiene 360 mg de ácido micofenólico.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica (E468), povidona K30 (E1201), talco (E553b), sílice coloidal anhidra (E551), estearato de magnesio (E470b).

Recubrimiento del comprimido:

Copolímero de ácido metacrílico – etil-acrilato (1:1), talco (E553b), dióxido de titanio (E171), trietil citrato (E1505), sílice coloidal anhidra (E551), hidrogeno carbonato de sodio (E500), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), laurilsulfato sódico (E487).

Inscripción del comprimido:

Goma laca parcialmente esterificada (E904), óxido de hierro negro (E172), propilenglicol (E1520).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido micofenólico ratiopharm 360 mg comprimidos gastrorresistentes, son comprimidos oblongos con recubrimiento entérico de color naranja-rosado, biconvexos y con la inscripción “M2” con tinta negra en una cara y lisos por la otra cara.

Ácido micofenólico ratiopharm se presenta en envases blíster conteniendo 50, 100, 120 y 250 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización

ratiopharm España, S.A
c/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B,
1ª planta, Alcobendas,
28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, Haarlem
2031 GA
Países Bajos

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren
8914, Alemania

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb
10000
Croacia

Pharmadox healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000
Malta

Fecha de la última 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.gob.es/>