

## Prospecto: información para el paciente

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

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

Micofenolato de mofetilo Sandoz contiene micofenolato de mofetilo. Este pertenece a un grupo de medicamentos denominados “**inmunosupresores**”.

Micofenolato de mofetilo se utiliza para prevenir que el organismo rechace un órgano trasplantado:

- Riñón, corazón, o hígado.

Micofenolato de mofetilo se debe utilizar junto con otros medicamentos:

- Ciclosporina y corticosteroides.

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

##### 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 en esta sección, bajo los epígrafes “Advertencias y precauciones” y “Embarazo y lactancia”.

#### No tome Micofenolato de mofetilo Sandoz:

- si es alérgico (hipersensible) a micofenolato de mofetilo, al ácido micofenólico o a alguno 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, anticoncepción 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.

### **Advertencias y precauciones:**

Consulte inmediatamente a su médico antes de empezar a tomar micofenolato de mofetilo:

- si tiene algún signo de infección tales como fiebre o dolor de garganta,
- si tiene hematomas inesperados o hemorragia,
- si alguna vez ha tenido algún problema de aparato digestivo, como úlcera de estómago,
- si tiene previsto quedarse embarazada o se ha quedado embarazada mientras usted o su pareja están en tratamiento con micofenolato de mofetilo.

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

### **Efecto de la luz solar**

Micofenolato de mofetilo 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.

### **Otros medicamentos y Micofenolato de mofetilo Sandoz**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, 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:

- azatioprina u otro medicamento que suprima el sistema inmune, que se le administró después de una operación de trasplante,
- colestiramina, usada para tratar 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 fúngicas,
- telmisartán, usado para tratar la presión arterial alta.

### **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 Sandoz con alimentos y bebidas**

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

### **Embarazo, anticoncepción y lactancia**

#### **Anticoncepción en mujeres que toman Micofenolato de mofetilo Sandoz**

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

- antes de empezar a tomar micofenolato de mofetilo,
- durante el tratamiento con micofenolato de mofetilo,
- hasta 6 semanas después de haber dejado 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 al menos 50 años y su último periodo menstrual 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 quirúrgicamente (salpingo-ooforectomía bilateral),
- le han extirpado el útero quirúrgicamente (histerectomía),
- sus ovarios no funcionan (fallo ovárico prematuro que ha sido confirmado por un ginecólogo especialista),
- le han diagnosticado una de las siguientes enfermedades raras de nacimiento, 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 el periodo.

#### **Anticoncepción en hombres que toman Micofenolato de mofetilo Sandoz**

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 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 y tratamientos alternativos.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar 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 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

### **Lactancia**

No tome micofenolato de mofetilo si está en periodo de lactancia. Esto se debe a que pequeñas cantidades del medicamento pueden pasar a leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de micofenolato de mofetilo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada. Si se siente somnoliento, adormecido o confundido, hable con su médico o enfermera y no conduzca ni use herramientas o máquinas hasta que se sienta mejor.

### **Micofenolato de mofetilo Sandoz contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Micofenolato de mofetilo Sandoz**

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

### **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 se administra a los 3 días de la operación de trasplante.
- La dosis diaria es de 4 comprimidos (2 g de medicamento), administrados en 2 tomas separadas.
- Tomar 2 comprimidos por la mañana y otros 2 comprimidos por la noche.

Niños (entre 2 y 18 años)

- La dosis administrada varía en función de la talla del niño.

- El médico decidirá cuál es la dosis más adecuada teniendo en cuenta la estatura y el peso del niño (superficie corporal medida en metros cuadrados “m<sup>2</sup>”). La dosis recomendada es de 600 mg/m<sup>2</sup>, administrada dos veces al día.

### *Uso en poblaciones especiales*

#### Edad avanzada

La dosis recomendada de 1 g administrada dos veces al día para pacientes con trasplante renal y de 1,5 g dos veces al día para pacientes con trasplante hepático o de corazón es apropiada para los pacientes de edad avanzada.

#### **Trasplante de corazón**

##### Adultos:

- La primera dosis se administra a los 5 días de la operación de trasplante.
- La dosis diaria es de 6 comprimidos (3 g de medicamento), administrada en 2 tomas separadas.
- Tomar 3 comprimidos por la mañana y otros 3 comprimidos por la noche.

##### Niños

No existe información sobre el uso de micofenolato de mofetilo en niños con trasplante de corazón.

#### **Trasplante de hígado**

##### Adultos

- La primera dosis de micofenolato de mofetilo 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 es de 6 comprimidos (3 g de medicamento), administrada en dos tomas separadas.
- Tomar 3 comprimidos por la mañana y otros 3 comprimidos por la noche.

##### Niños

- No existe información sobre el uso de micofenolato de mofetilo 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 Sandoz del que debe**

Si ha tomado más de este medicamento del que debe, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. También haga esto si otra persona toma accidentalmente su medicamento. Lleve el medicamento con usted.

#### **Si olvidó tomar Micofenolato de mofetilo Sandoz**

Si alguna vez olvida 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 de mofetilo Sandoz**

No deje de tomar este medicamento 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 medicamento, 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 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 inesperada,
- si tiene erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para respirar, ya que 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 controlar cualquier cambio en:

- el número de células sanguíneas o signos de infección.

La aparición de efectos adversos es más probable en niños que en adultos. Estos incluyen diarrea, infecciones, disminución de los glóbulos blancos y rojos en sangre.

#### **Combatir infecciones**

Micofenolato de mofetilo 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, 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 anafilaxia, angioedema), fiebre, sensación de mucho cansancio, dificultad para dormir, dolores (como dolor de estómago, dolor en el pecho, dolores articulares o musculares), dolor de cabeza, síntomas gripales e hinchazón.

Otros efectos adversos no deseados pueden ser:

**Problemas en la piel** como:

- acné, herpes labiales, herpes zóster, crecimiento de la piel, pérdida de pelo, erupción cutánea, picor.

**Problemas urinarios** como:

- sangre en la orina.

**Problemas del sistema digestivo y de la boca** como:

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

- diarrea, 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 cardiacos y de vasos sanguíneos** como:

- cambios en la presión arterial, latido acelerado del corazón y ensanchamiento de los vasos sanguíneos.

**Problemas pulmonares** como:

- neumonía, bronquitis,
- dificultad para respirar, 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 Sandoz

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, blíster o etiqueta después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

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 Sandoz**

- El principio activo es micofenolato de mofetilo. Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de micofenolato de mofetilo.
- Los demás componentes son:  
*Contenido del núcleo:* celulosa microcristalina, povidona, talco, estearato de magnesio y croscarmelosa sódica.

*Contenido del recubrimiento:* hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio (E171), macrogol (400), óxido de hierro negro (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Micofenolato de mofetilo Sandoz son comprimidos recubiertos con película de color lavanda, biconvexos y planos por ambos lados.

Blíster de PVC/PE/PVdC/Al

Tamaños de envase: 50, 100, 120, 150, 180, 250 comprimidos recubiertos con película.

Frasco de HDPE

Tamaños de envase: 50, 150 comprimidos recubiertos con película.

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**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova, 57  
SLO-1526 Ljubljana  
Eslovenia

o

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2d  
9220 Lendava  
Eslovenia

o

Lek S.A.  
Ul Domaniewska 50 C  
Warszawa, PL 02-672  
Polonia

o

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1,  
39179 Barleben  
Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria:	Mycophenolat mofetil Sandoz 500 mg - Filmtabletten
Bélgica:	Mycophenolat Mofetil Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
República Checa:	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 mg
Dinamarca:	Mycophenolatemofetil Sandoz
Finlandia:	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg kalvopäällysteinen
Francia:	MYCOPHENOLATE MOFETIL Sandoz 500 mg, comprimé pelliculé
Italia:	MICOFENOLATO MOFETILE mofetile Sandoz 500 mg
Islandia:	Mycophenolate mofetil Sandoz
Holanda:	Mycofenolaat mofetil Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Polonia:	Mycophenolate mofetil SANDOZ 500 mg tabletki powlekane
Rumania:	Micofenolat mofetil Sandoz 500 mg, comprimate filmate
República Eslovaca:	Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
Suecia:	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter.

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Octubre 2021

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