

## Prospecto: información para el paciente

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

#### **1. Qué es Micofenolato de Mofetilo UR y para qué se utiliza**

Micofenolato de Mofetilo pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como inmunosupresores (sustancias que suprimen el sistema inmune).

Este medicamento se utiliza para prevenir que el organismo rechace el trasplante de riñón, corazón o hígado. Micofenolato de Mofetilo se usa junto con otros medicamentos conocidos como ciclosporina y corticosteroides (sustancias como cortisona).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Micofenolato de Mofetilo UR**

**Esta sección contiene información importante sobre el tratamiento con Micofenolato de Mofetilo UR.**

#### **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 UR:**

- 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 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 de mofetilo Aristo.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de tomar Micofenolato de mofetilo UR.

- Si experimenta algún indicio de infección (ej. fiebre, dolor de garganta), hematomas (cardenales) no causados por un golpe y/o hemorragias.
- Si 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 UR.

#### **El efecto de la luz solar.**

Micofenolato de Mofetilo UR 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 UR 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 medicamentos a base de plantas medicinales. Esto es porque Micofenolato de mofetilo UR puede afectar a la forma en que otros medicamentos actúan. También otros medicamentos pueden afectar a la forma en la que Micofenolato de mofetilo UR actúa.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Micofenolato de mofetilo UR 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)
- antiácidos o inhibidores de la bomba de protones (para la acidez de estómago o indigestión)
- quelantes de fosfatos (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 (vacunas de organismos vivos) durante el tratamiento con Micofenolato de mofetilo UR, consulte primero a su médico o farmacéutico. Su médico le aconsejara de las vacunas que se puede poner.

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

### **Toma de Micofenolato de Mofetilo UR con alimentos, bebidas y alcohol:**

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

### **Embarazo, fertilidad y lactancia:**

#### **Aticoncepción en mujeres que toman Micofenolato de Mofetilo UR**

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 UR.
- Durante todo el tratamiento con Micofenolato de Mofetilo UR.
- Hasta 6 semanas después de dejar de tomar Micofenolato de Mofetilo UR.

Consulte con su médico para ver cuál es el método anticonceptivo más adecuado para usted. Éste dependerá de su situación personal. **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 UR**

Debe utilizar siempre preservativos durante el tratamiento y hasta 90 días después de dejar de tomar Micofenolato de Mofetilo UR.

Si está planeando tener un hijo, su médico le hablará sobre los riesgos y las alternativas de tratamiento que puede tomar para prevenir el rechazo del órgano transplantado.

### **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 mensual o tienen un sangrado mensual 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 UR 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 UR 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:**

Micofenolato de Mofetilo UR no ha mostrado disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

## **3. Cómo Micofenolato de Mofetilo UR**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es:

### **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 4 comprimidos (2 g de micofenolato de mofetilo), administrada en dos tomas separadas. Esto significa tomar 2 comprimidos por la mañana y otros 2 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/m<sup>2</sup> 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 6 comprimidos (3 g de micofenolato de mofetilo), administrada en dos tomas separadas. Esto significa tomar 3 comprimidos por la mañana y otros 3 comprimidos por la noche.

Niños

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

### **Trasplante de Hígado:**

#### Adultos:

La primera dosis de Micofenolato de Mofetilo 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 micofenolato de mofetilo), 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 ni adolescentes que han recibido un trasplante de hígado.

### **Cómo tomar Micofenolato de Mofetilo UR:**

- Tragar los comprimidos enteros con un vaso de agua.
- No rompa ni triture los comprimidos.
- El tratamiento continuará mientras sea necesaria la inmunosupresión para prevenir el rechazo del órgano trasplantado.

### **Si toma más Micofenolato de mofetilo UR del que debe:**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad tomada).

### **Si olvidó tomar Micofenolato de Mofetilo UR:**

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 UR:**

La interrupción del tratamiento 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 este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.**

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Micofenolato de Mofetilo UR 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, angiodema).

### **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 afectan al cerebro, a la piel, boca, estómago e intestinos, 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 UR han desarrollado cáncer de tejidos linfoides y piel.

### **Efectos generales no deseados**

Se pueden presentar efectos adversos no deseados 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 con su médico si desarrolla tos persistente o si le falta el aliento.
- líquido en los pulmones o en el interior del torax
- 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, website: [www.notificaram.es](http://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 UR**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este 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.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Micofenolato de Mofetilo UR**

El principio activo es micofenolato de mofetilo. Cada comprimido contiene 500 mg de micofenolato de mofetilo.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, povidona (K-90), hidroxipropilcelulosa, talco, croscarmelosa sódica, estearato magnésico.

Recubrimiento del comprimido: Opadry 03B50110 morado que contiene: hipromelosa 6 cps (E464), dióxido de titanio (E 171), polietilenglicol 400, laca aluminio índigo carmina (E 132), óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro negro (E 172).

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

Micofenolato de Mofetilo UR 500 mg son comprimidos recubiertos con película de color morado, de forma capsular, biconvexos (curvados hacia fuera por ambos lados), grabados en una cara con “AHI” y con “500” en la otra.

Micofenolato de Mofetilo UR se presenta en envases de 50 comprimidos acondicionados en blister blanco opaco PVC/PVdC-aluminio.

### **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 la fabricación:**

PLIVA Lachema A.S  
Karásek 1, 621 33 Brno  
República Checa

O

PLIVA KRAKÓW S.A  
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków  
Polonia

O

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.  
C/ Laguna 66-68-70  
28923 ALCORCÓN (Madrid)

O

LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES (MEDINSA)  
Solana, 26.Torrejón de Ardoz (Madrid)-España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Agsoto 2016**

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/>