

Prospecto: información para el usuario

Micofenolato de mofetilo TecniGen 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, farmacéutico o enfermera.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera, 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 TecniGen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Micofenolato de mofetilo TecniGen
3. Cómo tomar Micofenolato de mofetilo TecniGen
4. Posibles reacciones adversas
5. Cómo conservar Micofenolato de mofetilo TecniGen
6. Contenido del envase e Información adicional

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

Micofenolato de mofetilo TecniGen contiene micofenolato de mofetilo. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados “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 TecniGen

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 TecniGen:

- Si es alérgico (hipersensible) al micofenolato de mofetilo, al ácido micofenólico o 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.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar micofenolato de mofetilo.

- Si tiene algún signo de infección como fiebre o dolor de garganta,
- Si le aparecen cardenales o hemorragias de forma inesperada.
- Si ha tenido alguna vez un problema del sistema digestivo, como úlcera de estómago.
- Si tiene previsto quedarse embarazada o se ha quedado embarazada durante el 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 se 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.

Toma de Micofenolato de mofetilo TecniGen con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos. Esto incluye los medicamentos 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 la operación de trasplante.
- colestiramina – usada para tratar los 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 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 menos durante 90 días después de finalizar el tratamiento.

Toma de Micofenolato de Mofetilo TecniGen con alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Anticoncepción en mujeres que toman micofenolato de mofetilo

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 cual es el método anticonceptivo más adecuado para usted. Éste dependerá de su situación personal. Se recomienda utilizar dos métodos anticonceptivos ya que con 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 pildora 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

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 su médico los posibles riesgos y los tratamientos alternativos.

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 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 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:

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 Tecnigen contiene sodio

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

3. Cómo tomar Micofenolato de mofetilo TecniGen

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

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 transplantado.

Trasplante de Riñón

Adultos:

- La primera dosis debe administrarse en los 3 días posteriores a la operación de trasplante.
- La dosis diaria recomendada es de 4 comprimidos (2 g del medicamento), 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 varía en función de la talla del niño.
- El médico decidirá cual es la dosis más adecuada teniendo en cuenta la estatura y el peso del niño (superficie corporal medida en metros cuadrados “m²”). La dosis recomendada 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 6 comprimidos (3 g del 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 corazón.

Trasplante de Hígado

Adultos:

- La primera dosis 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 del 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 TecniGen del que debe

Si toma más comprimidos de los que debe, o si alguien accidentalmente toma su medicamento, debe acudir inmediatamente a su médico o a un hospital o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Micofenolato de mofetilo TecniGen

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

Si interrumpe el tratamiento con Micofenolato de mofetilo TecniGen

No deje de tomar Micofenolato de mofetilo 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, Micofenolato de mofetilo puede producir efectos adversos en algunos pacientes, 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 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).

Problemas frecuentes

Algunos de los problemas más frecuentes son diarrea, disminución de la cantidad de glóbulos blancos y/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 glóbulos rojos de la sangre.

Combatir infecciones

El tratamiento con 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 pueden 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 no deseados 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, dolores musculares, dolor al orinar), dolor de cabeza, síntomas gripales, hinchazón.

Otros efectos adversos 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:

- sangre en la orina.

Problemas del sistema digestivo y la boca como:

- encías hinchadas y úlceras bucales
- inflamación del páncreas, del colon o del estómago
- trastornos gastrointestinales que incluyen hemorragia
- trastornos del hígado
- diarrea, estreñimiento, sensación de malestar (náuseas), indigestión, pérdida de apetito, flatulencia.

Problemas del sistema nervioso como:

- sensación de mareo, somnolencia o entumecimiento
- convulsiones, temblor, espasmos musculares,
- 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 acelerado 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 cuál 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 enfermero, 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.notificaran.es>.


5. Conservación de Micofenolato de mofetilo TecniGen

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 después de (CAD.). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa cualquier signo visible 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 Micofenolato de mofetilo TecniGen**

- El principio activo es micofenolato mofetilo. Cada comprimido contiene 500 mg de micofenolato de mofetilo.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo:
Celulosa microcristalina (Avicel PH101),
Croscarmellosa sódica (Ac-di-sol),
Povidona (Kollidon K90),
Estearato magnésico.
 - Recubrimiento:
Hipromelosa 3cP,
Hidroxipropil celulosa,
Dióxido de titanio (E171),

Macrogol 400,
Hipromelosa 50cP,
Laca índigo carmín (E132),
Óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Micofenolato de Mofetilo TecniGen 500 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, oblongos y de color violeta. Se envasan en blísters de PVC+PCTFE+PE/Aluminio, conteniendo 50 comprimidos.

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

Titular de la autorización de comercialización:

Tecnimede España Industria Farmacéutica, S.A.
Avda. de Bruselas, 13, 3º D.Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid), España

Responsable de la fabricación:

Tecnimede - Sociedade Técnico –Medicinal, S.A. Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugal

Este medicamento está autorizado en los siguientes Estado Miembros de la UE bajo los nombres:

España: Micofenolato de Mofetilo TecniGen 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Portugal: Micofenolato de Mofetilo TecniGen

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.es/>