

Prospecto: información para el usuario

Micofenolato de mofetilo Tillomed 250 mg cápsulas 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 Tillomed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Micofenolato de mofetilo Tillomed
3. Cómo tomar Micofenolato de mofetilo Tillomed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Micofenolato de mofetilo Tillomed
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Micofenolato de mofetilo Tillomed 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 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 Tillomed

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 Tillomed:

- Si es alérgico al 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, 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 es mayor de 65 años ya que usted puede tener un mayor riesgo de desarrollar reacciones adversas tales como ciertas infecciones virales, hemorragia gastrointestinal y edema pulmonar en comparación con pacientes más jóvenes,
- 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 mientras usted o su pareja está tomando micofenolato de mofetilo,
- si tiene una deficiencia enzimática hereditaria como el síndrome de Lesch-Nyhan y el síndrome de Kelley-Seegmiller.

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 UV que recibe. Haga esto de la siguiente manera:

- Use ropa apropiada que le proteja, que también cubra su cabeza, cuello, brazos y piernas.
- Emplee una crema protectora solar con un factor de protección alto.

Niños

No administre este medicamento a niños menores de 2 años, dado que los datos de seguridad y eficacia en este grupo de edad son limitados y no pueden hacerse recomendaciones de dosis.

Otros medicamentos y Micofenolato de mofetilo Tillomed

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta, como 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 ni al menos durante 6 semanas después de finalizar el tratamiento. Los hombres no deben donar semen durante el tratamiento con micofenolato de mofetilo ni al menos durante 90 días después de finalizar el tratamiento.

Toma de Micofenolato de mofetilo Tillomed con alimentos y bebidas

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

Anticoncepción

Anticoncepción en mujeres que toman Micofenolato de mofetilo Tillomed

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

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

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.**

No puede 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 Tillomed

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 Tillomed.

Si está planeando tener un hijo, consulte con su médico los riesgos potenciales 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 en caso de embarazo y sobre las alternativas de tratamiento que puede tomar para prevenir el rechazo del órgano trasplantado 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 Tillomed 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 Tillomed 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 Tillomed 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.

3. Cómo tomar Micofenolato de mofetilo Tillomed

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.

Qué cantidad 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 debe administrarse en los 3 días posteriores a la operación de trasplante.
- La dosis diaria es de 8 cápsulas (2 g del medicamento), administrada en 2 tomas separadas.
- Tomar 4 cápsulas por la mañana y otras 4 cápsulas 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 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 es de 12 cápsulas (3 g del medicamento), administrada en dos tomas separadas.
- Tomar 6 cápsulas por la mañana y otras 6 cápsulas 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 12 cápsulas (3 g del medicamento), administrada en 2 tomas separadas.
- Tomar 6 cápsulas por la mañana y otras 6 cápsulas 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 las cápsulas enteras con un vaso de agua.

- No las rompa ni las triture
- No tome ninguna cápsula que se haya roto o abierto.

Tenga cuidado para que no le entre el polvo del interior de una cápsula rota en los ojos o en la boca.

- Si esto ocurre, enjuáguelos con abundante agua corriente.

Tenga cuidado para que el polvo del interior de una cápsula rota no entre en contacto con su piel.

- Si esto ocurre, lave la zona con abundante agua y jabón.

Si toma más Micofenolato de mofetilo Tillomed del que debe:

Si usted ha tomado más micofenolato de mofetilo del que debe o si alguien accidentalmente toma su medicamento, consulte a su médico o farmacéutico o vaya al hospital inmediatamente. Lleve consigo el envase del medicamento.

En caso de sobredosis o ingesta 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 ingerida.

Si olvidó tomar Micofenolato de mofetilo Tillomed

Si alguna vez se olvida de 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 Tillomed

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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).

Efectos adversos frecuentes

Algunos de los efectos adversos 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 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 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, a la boca, al estómago e intestino, a los pulmones y al sistema urinario.

Cáncer de piel y sistema 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:

- 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 hepáticos,
- 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 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 Tillomed

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 cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medioambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Micofenolato de mofetilo Tillomed

- El principio activo es micofenolato de mofetilo. Cada cápsula contiene 250 mg de micofenolato de mofetilo.
- Los demás componentes son: la cápsula contiene almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica, povidona (K-90) y estearato de magnesio. La cubierta de la cápsula está compuesta por gelatina, índigo carmín (E132), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172). La tinta de impresión está compuesta por: goma laca, óxido de hierro negro (E172) e hidróxido de potasio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Micofenolato de mofetilo Tillomed 250 mg cápsulas EFG son cápsulas de gelatina dura, de dos piezas, de tamaño "1", de color azul opaco y con la inscripción "EM" impresa en negro en la tapa de la cápsula y de color marrón opaco y con la inscripción de "250" impresa en negro en el cuerpo de la capsula, que contiene polvo blanco o casi blanco.

Micofenolato de mofetilo Tillomed 250 mg cápsulas EFG se presentan en envases que contienen 100 o 300 cápsulas incluidas en blisters de PVC blanco opaco y aluminio. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.
C/ Cardenal Marcelo Spínola 8, planta 1ª, puerta F
28016 Madrid
España

Responsable de fabricación ⁽¹⁾:

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

SGS Pharma Magyarország Kft.
Derkovits Gyula Utca 53,
Budapest XIX,1193,
Hungria

[1] En el producto comercializado solo se indicará el centro que efectúa realmente la liberación.

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

Alemania	Mycophenolat mofetil Tillomed 250 mg Kapseln
Italia	Micofenolato Mofetile Tillomed Italia
Croacia	Mofetilmikofenolat Tillomed 250 mg capsule
España	Micofenolato de mofetilo Tillomed 250 mg cápsulas EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2022

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/>