

**FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE.
MICOFENOLATO MOFETILO**

Documento: IPAC-950

Fecha: Nov. 2009

Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Si tiene cualquier duda, pregunte a su médico o químico farmacéutico.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

17 AGO 2010

N° Ref. 2450/10

N° Registro. F-18229/10

Firma Profesional: [Firma]

Composición y Presentación:**Cada cápsula de Micofenolato Mofetilo 250 mg contiene:**

Micofenolato mofetilo	250 mg
Excipientes:	Almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, <u>dióxido de titanio, gelatina, Color FD&C azul N° 2, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo.</u>

Cada comprimido recubierto de Micofenolato Mofetilo de 500 mg contiene:

Micofenolato mofetilo	500 mg
Excipientes:	Celulosa microcristalina, povidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hipromelosa, titanio dióxido, macrogol, talco, Azul FD&C N° 2 (Indigo carmin lacado), óxido de hierro negro, óxido de hierro rojo.

Recomendaciones de Uso o Indicaciones:

Micofenolato mofetilo se usa ~~junto con otros medicamentos~~ para prevenir el rechazo en los trasplantes de riñón, corazón o de hígado. El micofenolato mofetilo debe ser administrado conjuntamente con ciclosporina y corticosteroides.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE****Advertencias y Precauciones:**

Antes de usar este medicamento infórmese de los riesgos y beneficios que implica su uso. Tenga presente sus contraindicaciones, interacciones, efectos adversos y cómo se pueden afectar otras enfermedades presentes.

Informe al médico si está embarazada o planea estarlo, si está amamantando si es alérgica a algunos alimentos o a otros medicamentos,

Este tratamiento requiere de un control y seguimiento riguroso, por lo que Ud. Debe acudir periódicamente a los controles médicos para comprobar el progreso del tratamiento y para efectuar los exámenes de laboratorio necesarios.

Mientras esté en tratamiento Ud. está bajo riesgo de contraer enfermedades infecciosas que pueden ser graves. Evite contacto con personas resfriadas o con otras enfermedades infecciosas. Consulte al médico ante cualquier síntoma.

Contraindicaciones:

Este medicamento no debe ser usado, a menos que el médico lo indique expresamente, en

**FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE.
MICOFENOLATO MOFETILO****Documento:** IPAC-950**Fecha:** Nov. 2009

pacientes que presenten alguna de las siguientes condiciones:

Hipersensibilidad o alergias:

Si previamente se han sufrido reacciones alérgicas u otros trastornos causados por Micofenolato mofetilo o por alguno de los otros componentes de la fórmula.

Embarazo y Lactancia:

No debe administrarse micofenolato mofetil a embarazadas por posible daño al feto; se debe suspender el amamantamiento durante el tratamiento.

Uso Geriátrico:

En ancianos es probable un aumento de los eventos adversos

Presencia de otras enfermedades:

Ud. debe comunicar al médico si padece alguna enfermedad, o si la ha padecido anteriormente, como ser:

Alergias, problemas digestivos como úlcera, diarrea, hemorragia. Mal funcionamiento de los riñones.

Interacciones con otros fármacos:

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos:

Antiácidos que contengan hidróxido de aluminio o de magnesio

Azatioprina, corticosteroides, tacrolimus, ciclosporina.

Antivirales (aciclovir, ganciclovir).

Efectos Adversos:**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes:

Trastornos gastrointestinales como diarrea, vómitos, dolor abdominal; úlcera gastrointestinal, sangramiento. Alteraciones hepáticas, ictericia, (color amarillo de ojos y piel, orina oscura) hepatitis, pancreatitis (Fiebre, dolor en el vientre).

Edema (hinchazón), taquicardia (latidos rápidos), hiper o hipotensión, vasodilatación (enrojecimiento).

Tos, disnea. Insomnio, tremor, agitación, mareos, cefalea. Síntomas de influenza, infecciones virales, bacterianas o micóticas (hongos). Neoplasias malignas, especialmente en la piel.

Desórdenes sanguíneos como anemia, leucopenia, pancitopenia (fiebre, dolor de garganta, ronquera), trombocitopenia (tendencia a hemorragias, moretones), disturbios de los electrolitos y los lípidos. Artralgia. Hiperglicemia. Insuficiencia renal.

Si presenta acné, rash, alopecia como efectos adversos, debe comunicarlos al médico en los casos en que se intensifiquen o permanezcan en el tiempo.

Forma de Administración y Dosis:

**FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE.
MICOFENOLATO MOFETILO**

Documento: IPAC-950

Fecha: Nov. 2009

Administrar por vía oral, con o sin los alimentos.

Tome este medicamento sólo en la forma indicada por el médico; no lo tome en mayor cantidad ni con mayor frecuencia o por mayor tiempo que el ordenado por el médico.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada es:

Para la prevención del rechazo en trasplante de riñón.- Adultos: 1 gramo dos veces al día, empezando en las 72 horas siguientes al trasplante. ~~En los niños con edades comprendidas entre 2 y 18 años, la dosis de Micofenolato mofetilo se calcula en función de la talla y el peso, en base a 600 mg/m² de superficie.~~

~~En los~~ **Para la prevención del rechazo en** trasplantes de corazón, la dosis recomendada para los adultos es de 1,5 gramos dos veces al día, empezando en los cinco días siguientes al trasplante. Para ~~los~~ **la prevención del rechazo en** trasplantes de hígado en adultos, el micofenolato mofetilo debe administrarse inicialmente, mediante perfusión (goteo en una vena) durante los cuatro días que siguen al trasplante, tras lo cual el paciente pasará a recibir, vía oral, 1,5 g de Micofenolato mofetilo, dos veces al día o tan pronto como pueda tolerarlo.

Sobredosis:

Los síntomas de intoxicación corresponden a los efectos adversos, mas acentuados.

En caso de sospecha de sobredosis con aparición de síntomas, trasladar al enfermo al establecimiento de salud más próximo. Lleve este medicamento y otros que pudiesen haber estado al alcance del paciente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original; en lugar seco, conservando a no más de 25° C. ~~temperatura ambiente.~~

No usar se este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

RSD/11.09

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**