

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE MOFILET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (MICOFENOLATO MOFETILO)

Lea todo este prospecto con atención antes de tomar este medicamento ya que este contiene información importante para usted.

- Guarde este prospecto. Es posible que tenga que leerlo nuevamente.
- Si usted tiene alguna pregunta adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado a usted solamente. No lo comparta con otros. Este puede hacerles daño, aún si sus síntomas con los mismos que los de usted.
- Si usted experimenta cualquier efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no este listado en este prospecto. Véase la sección 4.

Qué contiene este prospecto

1. Qué es el Micofenolato mofetilo y para que se utiliza
2. Qué es lo que usted tiene que saber antes de tomar Micofenolato mofetilo
3. Cómo tomar Micofenolato mofetilo
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Micofenolato mofetilo
6. Contenido del empaque y otra información

1. Qué es el Micofenolato mofetilo y para que se utiliza

Los comprimidos recubiertos de Micofenolato mofetilo de 500 mg contienen micofenolato mofetilo. Este pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inmunosupresores”.

El micofenolato mofetilo está indicado para la prevención del rechazo agudo de órganos, así como para tratar el rechazo de órganos resistentes en pacientes sometidos a alotrasplante renal.

El micofenolato mofetilo está indicado para la prevención del rechazo agudo del injerto en receptores de un alotrasplante cardíaco. En los pacientes tratados, el MMF mejoró la supervivencia en el primer año tras el trasplante.

El micofenolato mofetilo está indicado para la prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

El micofenolato mofetilo debe utilizarse siempre concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides.

~~El Micofenolato mofetilo es usado para prevenir que su cuerpo rechace el riñón, corazón o hígado trasplantado. Este medicamento debe utilizarse junto con otros medicamentos, ciclosporina y corticosteroides.~~

2. Qué es lo que usted tiene que saber antes de tomar Micofenolato mofetilo

ADVERTENCIA

El micofenolato causa defectos congénitos y aborto espontáneo. Si usted es una mujer que podría quedar embarazada, debe proporcionar una prueba de embarazo negativa antes de comenzar el tratamiento y debe seguir los consejos anticonceptivos que le dé su médico.

Su médico hablará con usted y le dará información por escrito, en particular sobre los efectos del micofenolato en los bebés no nacidos. Lea la información con atención y siga las instrucciones.

Si no entiende completamente estas instrucciones, por favor pida a su doctor que se las explique de nuevo antes de tomar el micofenolato. Vea también más información en esta sección bajo "Advertencias y precauciones" y "Embarazo y lactancia".

No tome el Micofenolato mofetilo si:

- usted es alérgico (hipersensible) al micofenolato mofetilo, al ácido micofenólico o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE MOFILET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (MICOFENOLATO MOFETILO)

- usted es una mujer que podría estar embarazada y no ha dado un resultado negativo en la prueba de embarazo antes de su primera prescripción, ya que el micofenolato causa defectos de nacimiento y abortos,
- usted está embarazada o planea quedar embarazada o cree que puede estarlo,
- usted no está usando un anticonceptivo efectivo, (ver Embarazo, anticonceptivos y lactancia)
- usted está amamantando.

No tome este medicamento si alguna de las anteriores condiciones se aplica a usted. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar el micofenolato mofetilo.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico inmediatamente antes de comenzar el tratamiento con micofenolato mofetilo:

- si tiene un signo de infección como fiebre o dolor de garganta,
- si tiene algún moretón o sangrado inesperado,
- si alguna vez has tenido un problema con tu sistema digestivo como una úlcera de estómago,
- si está planeando quedar embarazada o si se queda embarazada mientras usted o su pareja están tomando este medicamento.

Sí cualquiera de las anteriores condiciones se aplica a usted (o no está seguro), hable con su médico inmediatamente antes de empezar el tratamiento con micofenolato mofetilo

El efecto de la luz solar

El micofenolato mofetilo reduce las defensas de tu cuerpo. Como resultado, hay un mayor riesgo de cáncer de piel. Limite la cantidad de luz solar y de luz UV que recibe. Haga esto:

- usando ropa protectora que también cubra su cabeza, cuello, brazos y piernas,
- usando un protector solar con un alto factor de protección.

Otros medicamentos y el Micofenolato mofetilo

Por favor informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos obtenidos sin receta, como las medicinas herbares. Esto se debe a que el micofenolato mofetilo puede afectar la forma en que funcionan algunos otros medicamentos. Además, otros medicamentos pueden afectar la forma en que este medicamento funciona.

En particular, dígame a su médico o farmacéutico si usted está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos antes de comenzar a tomar el micofenolato mofetilo:

- azatioprina u otros medicamentos que supriman su sistema inmunitario - administrados después de una operación de trasplante.
- colestiramina - utilizada para tratar el colesterol alto.
- rifampicina - un antibiótico usado para prevenir y tratar infecciones como la tuberculosis (TB).
- antiácidos o inhibidores de la bomba de protones - utilizados para problemas de acidez en el estómago, como la indigestión.
- aglutinantes de fosfato - utilizados por las personas con insuficiencia renal crónica para reducir la cantidad de fosfato que se absorbe en la sangre.
- Antibióticos - usados para tratar infecciones bacterianas.
- Isavuconazol - usado para tratar infecciones fúngicas.
- Telmisartán - usado para tratar la presión arterial elevada.

Vacunas

Si necesita recibir una vacuna (una vacuna viva) mientras toma el micofenolato mofetilo, hable primero con su médico o farmacéutico. Su médico tendrá que aconsejarle qué vacunas puede recibir.

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE MOFILET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (MICOFENOLATO MOFETILO)

El Micofenolato mofetilo con lo comida y bebida

Tomar alimentos y bebidas no tiene ningún efecto en el tratamiento con este medicamento.

Embarazo, anticonceptivos y lactancia Anticonceptivos en

mujeres que toman Micofenolato mofetilo

Si usted es una mujer que podría quedar embarazada debe utilizar un método anticonceptivo eficaz con micofenolato mofetilo. Esto incluye:

- antes de empezar a tomar micofenolato mofetilo,
- durante todo el tratamiento con micofenolato mofetilo,
- durante 6 semanas después de dejar de tomar el micofenolato mofetilo.

Hable con su médico sobre el anticonceptivo más adecuado para usted. Esto dependerá de su situación individual. Son preferibles dos formas de anticoncepción, ya que así se reduce el riesgo de embarazos no deseados. **Póngase en contacto con su médico lo antes posible, si cree que su anticonceptivo puede no haber sido eficaz o si ha olvidado tomar su píldora anticonceptiva.**

Es una mujer que no es capaz de quedarse embarazada si cualquiera de los siguientes puntos es aplicable a usted:

- usted es postmenopáusica, es decir, tiene al menos 50 años y su última menstruación fue hace más de un año (si sus períodos han cesado porque se ha sometido a un tratamiento contra el cáncer, entonces todavía existe la posibilidad de que pueda quedar embarazada),
- sus trompas de Falopio y ambos ovarios han sido extirpados mediante una cirugía (salpingo-ooforectomía bilateral),
- su útero ha sido extirpado por medio de una cirugía (histerectomía),
- sus ovarios ya no funcionan (fallo ovárico prematuro, confirmado por un ginecólogo especialista),
- usted nació con una de las siguientes condiciones raras que hacen imposible el embarazo: el genotipo XY, el síndrome de Turner o la agénesis uterina,
- usted es una niña o adolescente que no ha comenzado a tener períodos.

Anticoncepción en hombres que toman Micofenolato mofetilo

La evidencia disponible no indica un mayor riesgo de malformaciones o aborto espontáneo si el padre toma micofenolato. Sin embargo, no se puede excluir completamente un riesgo. Como precaución, se recomienda que usted o su pareja femenina utilicen un anticonceptivo fiable durante el tratamiento y durante 90 días después de dejar de tomar el micofenolato mofetilo.

Si está planeando tener un hijo, hable con su médico sobre los posibles riesgos.

Embarazo y lactancia materna

Si usted está embarazada o en lactancia materna (amamantando), cree poder estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamentos. Su médico le hablará sobre los riesgos en caso de embarazo y las alternativas que puede tomar para evitar el rechazo de su órgano de trasplante si:

- planea quedar embarazada,
- no tiene o cree que no ha tenido su período, o tiene un sangrado menstrual inusual, o sospecha que está embarazada,
- tienes sexo sin usar un método anticonceptivo efectivo.

Si queda embarazada durante el tratamiento con micofenolato, debe informar inmediatamente a su médico. Sin embargo, siga tomando micofenolato mofetilo hasta que lo vea.

Embarazo

El micofenolato mofetilo causa una frecuencia muy alta de abortos (50%) y de defectos congénitos graves (23-27%) en el feto. Los defectos congénitos que se han reportado incluyen anomalías de oídos, de ojos, de cara (labio/paladar hendido), de desarrollo de los dedos, de corazón, de esófago (tubo que conecta la garganta con el estómago), de riñones y del sistema nervioso (por ejemplo, espina bífida (donde los huesos de la espina dorsal no se desarrollan apropiadamente)). Su bebé puede ser afectado

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE MOFILET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (MICOFENOLATO MOFETILO)

por uno o más de estos.

Si usted es una mujer que podría quedar embarazada, debe proporcionar una prueba de embarazo negativa antes de comenzar el tratamiento y debe seguir los consejos anticonceptivos que le dé su médico. Su médico puede solicitar más de una prueba para asegurarse de que no está embarazada antes de comenzar el tratamiento.

Las mujeres en edad fértil deben someterse a dos pruebas de embarazo antes de iniciar el tratamiento. La segunda debe realizarse de 8 a 10 días posterior a la primera, para asegurarse de no estar embarazadas.

Tanto hombres como mujeres deben utilizar medidas anticonceptivas eficaces antes, durante y después de finalizado el tratamiento con este medicamento.

Los hombres en tratamiento deben asegurarse que sus parejas usen también un método anticonceptivo. El período por el cual debe seguir utilizando el método anticonceptivo después de finalizado el tratamiento, es de 6 semanas para mujeres que toman el medicamento, y de 13 semanas para hombres que toman el medicamento y su respectiva pareja.

Lactancia materna

No tome micofenolato mofetilo si está amamantando. Esto se debe a que pequeñas cantidades del medicamento pueden pasar a la leche materna.

Conducir y usar máquinas

El micofenolato mofetilo tiene una influencia moderada en la capacidad de conducir y utilizar herramientas o máquinas. Si se siente somnoliento, entumecido o confundido, hable con su médico o enfermera y no conduzca ni utilice ninguna herramienta o máquina hasta que se sienta mejor.

Cómo tomar Micofenolato mofetilo

Siempre tome el micofenolato mofetilo exactamente como su médico le ha indicado. Usted debe consultar con su médico o farmacéutico si usted no está seguro.

Cuánto tomar

La cantidad que tome depende del tipo de trasplante que haya tenido. Las dosis habituales se muestran a continuación. El tratamiento continuará durante el tiempo que necesite para evitar que rechace el órgano de trasplante.

Dosis habitual para la prevención del rechazo renal

En los receptores de un trasplante renal se recomienda una dosis oral o i.v. de 1 g (duración de la perfusión: NO MENOS DE 2 HORAS) dos veces al día (dosis diaria de 2 g). Aunque en los estudios clínicos la dosis de 1,5 g dos veces al día (dosis diaria de 3 g) fue eficaz y bien tolerada, no demostró ser más eficaz en el trasplante renal. En los pacientes tratados con 2 g/día de Micofenolato mofetilo, el perfil global de seguridad era más favorable que en los que habían recibido 3 g/día.

Dosis habitual para la prevención del rechazo cardíaco

En los receptores de un trasplante cardíaco se recomienda una dosis oral o i.v. de 1,5 g (duración de la perfusión: NO MENOS DE 2 HORAS) dos veces al día (dosis diaria de 3 g).

Dosis habitual para la prevención del rechazo hepático

En los receptores de un trasplante hepático se recomienda una dosis i.v. de 1 g (duración de la perfusión: NO MENOS DE 2 HORAS) dos veces al día (dosis diaria de 2 g) o una dosis oral de 1,5 g dos veces al día (dosis diaria de 3 g).

Dosis habitual para el tratamiento del rechazo renal resistente

Como tratamiento del primer rechazo o del rechazo refractario se recomienda una dosis oral o i.v. de 1,5 g (duración de la perfusión: NO MENOS DE 2 HORAS) dos veces al día (dosis diaria de 3 g).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE MOFILET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (MICOFENOLATO MOFETILO)

Administración oral

La dosis inicial de Micofenolato mofetilo debe administrarse lo antes posible después del trasplante renal, cardíaco o hepático.

Pautas posológicas especiales

Uso en geriatría

No se recomienda realizar ningún ajuste de la posología oral en los pacientes receptores de trasplantes.

Insuficiencia renal

En los receptores de un trasplante renal con insuficiencia renal crónica grave (filtración glomerular <25 ml/min/1,73 m²), aparte del periodo inmediatamente posterior al trasplante o después del tratamiento del rechazo agudo o refractario, deben evitarse dosis >1 g 2 veces al día.

Aunque no se recomienda ajustar la dosis en caso de retraso funcional del injerto renal, se debe vigilar estrechamente a tales pacientes.

No existen datos sobre los receptores de trasplantes cardíacos o hepáticos con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática

En los receptores de un trasplante renal con enfermedad grave del parénquima hepático, no se recomienda ajustar la dosis.

No existen datos sobre receptores de un trasplante cardíaco ni sobre pacientes con nefritis lúpica con una enfermedad grave del parénquima hepático.

Pacientes con neutrocitopenia

En caso de neutrocitopenia (recuento absoluto de neutrófilos $< 1,3 \times 10^3/\mu\text{l}$), debe interrumpirse la administración de Micofenolato mofetilo o reducirse la dosis.

Trasplante de riñón

Adultos

- ~~la primera dosis se da dentro de los 3 días de la operación de trasplante.~~
- ~~la dosis diaria es de 4 comprimidos (2 g de la medicina) tomadas como 2 dosis separadas.~~
- ~~tome 2 comprimidos por la mañana y luego 2 comprimidos por la noche.~~

Niños (de 2 a 18 años)

- ~~la dosis dada variará dependiendo del tamaño del niño.~~
- ~~su médico decidirá la dosis más apropiada basándose en la altura y el peso de su hijo (superficie corporal — medida en metros cuadrados o "m²"). La dosis recomendada es de 600 mg/m² tomada dos veces al día.~~

Trasplante de corazón

Adultos

- ~~la primera dosis se da dentro de los 5 días de la operación de trasplante.~~
- ~~la dosis diaria es de 6 comprimidos (3 g de la medicina) tomadas como 2 dosis separadas.~~
- ~~tome 3 comprimidos por la mañana y luego 3 comprimidos por la tarde.~~

Niños

~~No hay información sobre el uso de micofenolato mofetilo en niños con un trasplante de corazón.~~

Trasplante de hígado

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

MOFILET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (MICOFENOLATO MOFETILO)

~~Adultos~~

- ~~• la primera dosis de micofenolato mofetilo oral se le dará por lo menos 4 días después de la operación de trasplante y cuando pueda tragar los medicamentos orales.~~
- ~~• la dosis diaria es de 6 comprimidos (3 g de la medicamento) tomadas como 2 dosis separadas.~~
- ~~• tome 3 comprimidos por la mañana y luego 3 comprimidos por la tarde.~~

~~Niños~~

~~No hay información sobre el uso de micofenolato mofetilo en niños con un trasplante de hígado.~~

~~Tomar el medicamento~~

- ~~• trague sus comprimidos enteros con un vaso con agua.~~
- ~~• no los rompa o triture.~~

Si usted toma más Micofenolato mofetilo de lo que debería tomar

Si toma más micofenolato mofetilo de lo que debería, hable con un médico o vaya a un hospital de inmediato. También hágalo si alguien más toma su medicamento accidentalmente. Lleve el envase del medicamento con usted.

Si usted se olvida de tomar el Micofenolato mofetilo

Si se olvida de tomar su medicina en cualquier momento, tómela tan pronto como lo recuerde. Luego continúe tomándolo a las horas habituales. No tome una dosis doble para recuperar la dosis olvidada.

Si usted deja de tomar Micofenolato mofetilo

No deje de tomar micofenolato mofetilo a menos que su médico se lo indique. Si deja el tratamiento puede aumentar la posibilidad de rechazo del órgano trasplantado.

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este producto, pregúntele a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, el micofenolato mofetilo puede causar efectos secundarios, aunque no todos los tienen.

Hable con un médico de inmediato si nota cualquiera de los siguientes efectos secundarios graves - puede necesitar tratamiento médico urgente:

- si tiene un signo de infección como fiebre o dolor de garganta,
 - si tiene algún moretón o sangrado inesperado,
 - si tiene un sarpullido, hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta, con dificultad para respirar
- puede tener una reacción alérgica grave al medicamento (como anafilaxis, angioedema).

Problemas usuales

Algunos de los problemas más habituales son la diarrea, la disminución de los glóbulos blancos o rojos en la sangre, las infecciones y los vómitos. Su médico le hará análisis de sangre con regularidad para comprobar si hay algún cambio en:

- el número de sus células sanguíneas o los signos de infección.

Es posible que los niños tengan más probabilidades que los adultos de sufrir algunos efectos secundarios. Estos incluyen diarrea, infecciones, menos glóbulos blancos y menos glóbulos rojos en la sangre.

Combatir las infecciones

El micofenolato mofetilo reduce las defensas de tu cuerpo. Esto es para evitar que usted rechace el trasplante. Como resultado, tu cuerpo no será tan bueno como el normal en la lucha contra las infecciones. Esto significa que puede contraer más infecciones de lo normal. Esto incluye infecciones del cerebro, de la piel, de la boca, del estómago y de los intestinos, de los pulmones y del

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE MOFILET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (MICOFENOLATO MOFETILO)

sistema urinario.

Cáncer linfático y de la piel

Como puede suceder en los pacientes que toman este tipo de medicamentos (inmunosupresores), un número muy pequeño de pacientes que toman micofenolato mofetilo han desarrollado cáncer de los tejidos linfoides y de la piel.

Efectos generales no deseados

Puede tener efectos secundarios generales que afecten a su cuerpo en su conjunto. Estos incluyen reacciones alérgicas graves (como anafilaxis, angioedema), fiebre, sensación de gran cansancio, dificultad para dormir, dolores (como los de estómago, pecho, articulaciones o músculos, dolor al orinar), dolor de cabeza, síntomas de gripe e hinchazón.

Otros efectos no deseados pueden incluir:

Problemas de la piel, tales como:

- acné, herpes labial, herpes zóster, crecimiento de la piel, pérdida de cabello, sarpullido, picazón.

Problemas urinarios tales como:

- sangre en la orina

Problemas del sistema digestivo y de la boca, tales como:

- inflamación de las encías y úlceras bucales,
- inflamación del páncreas, el colon o el estómago,
- problemas intestinales, incluyendo hemorragias,
- problemas de hígado,
- Diarrea, estreñimiento, náuseas, indigestión, pérdida de apetito, flatulencia.

Problemas del sistema nervioso, tales como:

- sentirse mareado, somnoliento o entumecido,
- temblores, espasmos musculares, convulsiones,
- sentirse ansioso o deprimido, cambios de humor o pensamientos.

Problemas de corazón y vasos sanguíneos, tales como:

- cambio en la presión sanguínea, latidos inusuales, ensanchamiento de los vasos sanguíneos.

Problemas pulmonares, tales como:

- neumonía, bronquitis,
- falta de aliento, tos, que puede deberse a la bronquiectasia (una condición en la que las vías respiratorias de los pulmones están anormalmente dilatadas) o a la fibrosis pulmonar (cicatrización del pulmón). Hable con su médico si desarrolla una tos o falta de aliento persistente, o si hay líquido en los pulmones o en el interior del pecho,
- problemas de los senos nasales.

Otros problemas, tales como:

- pérdida de peso, gota, alto nivel de azúcar en la sangre, hemorragias, moretones.

5. Cómo almacenar comprimidos recubiertos de micofenolato mofetilo de 500 mg Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la caja (EXP). La fecha de vencimiento hace referencia al último día de aquel mes. **Almacenar a no más de 25°C.**

Este producto medicinal no requiere ninguna condición especial de almacenamiento.

Los medicamentos no deben ser eliminados a través de las aguas residuales de los residuos domésticos. Pregúntele a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no se necesitan. Estas

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MOFILET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (MICOFENOLATO
MOFETILO)

medidas le ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del empaque y otra información

Qué contienen los comprimidos recubiertos de Micofenolato mofetilo de 500 mg

- La sustancia activa es el micofenolato mofetilo. Cada comprimido contiene 500 mg de micofenolato mofetilo
- Los otros ingredientes son: celulosa microcristalina, povidona, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, ~~El revestimiento del comprimido contiene:~~ hipromelosa, dióxido de titanio (~~E171~~), macrogol 400, óxido de hierro rojo (~~E172~~), óxido de hierro negro (~~E172~~) y óxido de hierro amarillo. (~~E172~~).

A que se parecen los Comprimidos recubiertos de Micofenolato mofetilo de 500 mg y el contenido del empaque

Los comprimidos recubiertos de micofenolato mofetilo de 500 mg son comprimidos de color púrpura, en forma de cápsula, recubiertos y simples por ambos lados.

Los comprimidos están disponibles en blísteres de Dosis Unitaria de Aluminio-PVC en envases de ~~50, 150 y 250~~ **XX** comprimidos recubiertos.

~~No se pueden comercializar todos los tamaños de envase.~~

~~Titular de la Autorización de Comercialización y~~

~~Fabricante Titular de la Autorización de~~

~~Comercialización~~

~~Tillomed Laboratories Ltd 220 Butterfield, Great Marlings Luton LU2 8DL Reino Unido~~

Fabricado por

Emcure Pharmaceuticals Ltd, ubicado en Plot P-1 & P-2, ITBT Park Phase II, Maharashtra State, Hinjwadi Pune, India. ~~Basepoint Business Centre, 110 Butterfield, Great Marlings,~~

Importado por:

Asesoría Farmacéutica Limitada., Av. Irarrazaval 2821, Torre B, of. 722, Ñuñoa, Santiago, Chile.

Distribuido por:

Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo 263, Quilicura, Santiago, Chile.

En uso de licencia de Emcure Pharmaceuticals Ltd.