



MICOFLAVIN ® 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

MICOFLAVIN 500 MG X 50 COMP

Formula:

Cada comprimido recubierto contiene: MICOFENOLATO MOFETILO 500mg.

Clasificación

Medicamento

Almacenamiento

Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

Registro Invima:

INVIMA 2009M-0009800

Fecha vencimiento Invima:

2019-07-15 00:00:00.000000

C_U_M:

19996121-3

Vida Util:

1460

Indicaciones:

Profilaxis del rechazo de órganos, en pacientes que reciben alotransplantes renales, hepáticos o cardíacos; debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides. Tratamiento de nefropatías lúpicas grados III, IV y V que han respondido a la terapia de inducción.

Dosis y Administracion:

SEGÚN PRESCRIPCIÓN MEDICA

Precauciones:

REALIZAR CONTROLES PERIÓDICOS CON EL OBJETO DE DETECTAR UNA POSIBLE NEUTROPENIA. - ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD ACTIVA GRAVE DEL APARATO DIGESTIVO O CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA GRAVE. - SE HAN REPORTADO CASOS DE HIPOGAMMAGLOBULINEMIA ASOCIADA CON INFECCIONES RECURRENTES EN PACIENTES QUE RECIBEN MICOFENOLATO (MOFETILO O SÓDICO) EN COMBINACIÓN CON OTROS INMUNOSUPRESORES. EN ALGUNOS DE LOS CASOS NOTIFICADOS, LA SUSTITUCIÓN DEL MICOFENOLATO (MOFETILO O SÓDICO) POR OTRO INMUNOSUPRESOR, DIO LUGAR A LA NORMALIZACIÓN DE LOS NIVELES DE IGG EN SUERO. EN CASO DE HIPOGAMMAGLOBULINEMIA SOSTENIDA CLÍNICAMENTE RELEVANTE, SE DEBERÁ CONSIDERAR LA ACCIÓN CLÍNICA MÁS APROPIADA. - SE HA REPORTADO CASOS DE BRONQUIECTASIAS EN ADULTOS Y NIÑOS QUE RECIBIERON MICOFENOLATO (MOFETILO O SÓDICO) EN COMBINACIÓN CON OTROS INMUNOSUPRESORES. EN ALGUNO DE ESTOS CASOS LA SUSTITUCIÓN DEL MICOFENOLATO (MOFETILO O SÓDICO) POR OTRO INMUNOSUPRESOR DIO COMO RESULTADO UNA MEJORA EN LOS SÍNTOMAS RESPIRATORIOS. EL RIESGO DE LAS BRONQUIECTASIAS PUEDE ESTAR VINCULADO HIPOGAMMAGLOBULINEMIA O A UN EFECTO DIRECTO SOBRE EL PULMÓN. TAMBIÉN SE HAN AISLADO INFORMES DE ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL Y FIBROSIS PULMONAR, ALGUNOS DE LOS CASOS FUERON MORTALES. - PREVIO INICIO DE TRATAMIENTO CON ESTE PRODUCTO SE DEBERÁ CONTAR CON UNA PRUEBA DE EMBARAZO NEGATIVA, LO ANTERIOR CON EL ÁNIMO DE PROTEGER A ESTA POBLACIÓN DE POSIBLES ABORTOS Y DE QUE SUS HIJOS NAZCAN CON MALFORMACIONES. - NO DEBE UTILIZARSE EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL A MENOS QUE UTILICEN ANTICONCEPCIÓN ALTAMENTE EFICAZ. LAS MUJERES DEBEN USAR DOS MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS CONFIABLES SIMULTANEAMENTE ANTES, DURANTE Y 6 SEMANAS DESPUÉS DEL TRATAMIENTO. - LOS HOMBRES SEXUALMENTE ACTIVOS (INCLUYENDO VASECTOMÍA)

+57 (031) 6461700
Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia
Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1

La Compañía Global de Latinoamérica



TOMAN MICOFENOLATO DEBEN USAR PRESERVATIVO DURANTE EL TRATAMIENTO Y 90 DÍAS POSTERIORES A LA TERMINACIÓN DEL MISMO; IGUALMENTE SU PAREJA DEBE USAR ANTICONCEPTIVOS DURANTE EL MISMO PERIODO DE TIEMPO. - LOS PACIENTES DEBEN SER

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento o al ácido micofenólico, niños, embarazo y lactancia

Reacciones Adversas:

Las principales reacciones adversas asociadas con la administración del MMF incluyen diarrea, leucopenia, sepsis, vómitos, y hay evidencia de una mayor frecuencia de ciertos tipos de infecciones. La incidencia de efectos adversos al MMF se determinó en ensayos randomizados, doble-ciego, en la prevención de rechazo al trasplante renal (2 activos, 1 placebo), cardíaco (1 ensayo activo) y hepático (1 ensayo activo). Pacientes ancianos, particularmente aquellos que reciben MMF como parte de un tratamiento combinado inmunosupresivo, pueden tener un riesgo incrementado de ciertas infecciones (incluyendo enfermedad invasiva tisular por citomegalovirus) y posiblemente hemorragia gastrointestinal y edema pulmonar, comparado con individuos jóvenes. La información de seguridad se sintetiza en las siguientes tablas para todos los estudios activos en pacientes con trasplantes renales (2 estudios), cardíacos (1 estudio) y hepáticos (1 estudio). Aproximadamente el 53% de los pacientes renales, el 65% de los cardíacos y el 48% de los hepáticos fueron tratados por más de 1 año. Los efectos adversos informados en mayor o igual a 20% de los pacientes en los grupos de tratamiento con MMF, se describen en la tabla que sigue. El estudio placebo-control de trasplante renal mostró pocos efectos adversos que se presentaron en más del 20% de los pacientes. Además, en aquellos que los tuvieron, no sólo eran cualitativamente similares a los estudios en trasplantes renales controlados con azatioprina, sino que se presentaron con una incidencia menor, especialmente infecciones, leucopenia, hipertensión, diarrea e infección respiratoria. Sin embargo, los siguientes efectos adversos: trastornos del tracto urinario, bronquitis y neumonía, fueron informados en el estudio placebo-controlado realizado en pacientes renales con una incidencia del 10%, mientras que no fueron informados en los estudios controlados con azatioprina en trasplantes renales. De todos los datos ya expuestos, se demuestra que en los 3 estudios controlados para la prevención del rechazo en trasplantes renales, los pacientes que recibieron dosis de 2 g/día de Micoflavin tuvieron un perfil de seguridad mayor que los que recibían 3 g/día. Asimismo, todos los tipos de efectos adversos observados en los estudios controlados multicéntricos en trasplantes renales, cardíacos y hepáticos, son cualitativamente similares excepto aquellos específicos por el órgano trasplantado involucrado. La sepsis, que generalmente era una viremia por citomegalovirus (CMV), fue ligeramente más frecuente en los pacientes con trasplante renal tratados con MMF comparado con los tratados con azatioprina. La incidencia de sepsis fue comparable en los pacientes cardíacos y hepáticos tratados con MMF y azatioprina. En el sistema digestivo, la diarrea aumentó en los pacientes con trasplantes renales y cardíacos tratados con MMF, en comparación con los pacientes tratados con azatioprina, pero su incidencia fue similar en los trasplantados hepáticos. La incidencia de enfermedades malignas entre los 1.483 pacientes tratados en los estudios controlados para la prevención del rechazo que fueron seguidos por más de 1 año fue similar a la incidencia informada en la literatura en los pacientes con trasplantes renales. Se presentaron enfermedades linfoproliferativas o linfomas en el 0,4% a 1% de los pacientes que recibieron MMF (2 o 3 g/día) con otros agentes inmunosupresores en los estudios controlados en pacientes con trasplante renal, cardíaco y hepático seguidos al menos por 1 año. Carcinomas, no melanomas, hubo en el 1,6% a 4,2% de los pacientes y otros tipos de enfermedades malignas en el 0,7% a 2,1% de los pacientes. Los datos de seguridad a tres años en pacientes renales y cardíacos trasplantados no mostraron una incidencia de cambios inesperados comparados con los datos de 1 año. Neutropenia severa ($ANC < 0,5 \times 10^3/?L$) se presentó hasta en el 2,0% de los pacientes renales trasplantados, hasta en el 2,8% de los trasplantados cardíacos y hasta en el 3,6% de los hepáticos que recibieron MMF 3 g/día. La siguiente tabla muestra la incidencia de infecciones oportunistas que se desarrollaron en los pacientes trasplantados renales, cardíacos y hepáticos. Las siguientes otras enfermedades oportunistas aparecieron en menos del 4% de los pacientes tratados con MMF en los estudios controlados con azatioprina: con azatioprina: herpes zoster, enfermedad visceral; candidiasis, infección del tracto urinario, enfermedad fúngica diseminada, enfermedad invasiva tisular, criptococosis; aspergilosis/mucor; pneumocystis carinii. En el estudio de trasplantes renales, se observó el mismo patrón de infecciones oportunistas en los pacientes tratados con MMF y con azatioprina, con una notable menor incidencia de las siguientes: Herpes simplex y la enfermedad invasiva tisular por CMV. En pacientes que recibieron 2 g/día o 3 g/día de MMF en los estudios controlados en pacientes renales, cardíacos y hepáticos, la sepsis / infección fatal se produjo en el 2% de los pacientes renales y cardíacos y en el 5% de los hepáticos. En los trasplantados cardíacos, la incidencia total de infecciones oportunistas fue aproximadamente un 10% más elevada en los tratados con MMF que con azatioprina, pero esta diferencia no se asoció con un aumento de la mortalidad debida a sepsis o infección. Otros efectos secundarios menos frecuentes incluyen distensión abdominal, dolor pélvico y fiebre. En lo cardiovascular se han descrito arritmias y dolor precordial; en lo digestivo: anorexia, disfagia, esofagitis, náuseas y vómitos. A nivel respiratorio los efectos adversos observados fueron asma, bronquitis, edema y derrame pleural. Se notificaron además artromialgias y dermatitis.

Descripcion ATC:

MICOFENOLICO ACIDO

Codigo ATC:

L04AA06

Almacenamiento:

Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

Laboratorio Fabricante:

ICLOS URUGUAY S.A.

+ (031) 6461700

Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia

Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1

La Compañía Global de Latinoamérica