

MICOFENOLATO DE SODIO BIOETHIC PHARMA
Micofenolato de sodio 360mg
Comprimidos recubiertos de liberación retardada

USO ORAL
USO ADULTO

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICION:

Cada comprimido recubierto contiene:

Micofenolato de sodio.....360mg
(eq. a 384,7mg de Micofenolato de sodio)

Excipientes c.s: povidona, dióxido de silicio, lactosa monohidrato, croscarmelos sódica, estearato de magnesio, dispersión de etilcelulosa (etilcelulosa, hidróxido de amonio, triglicéridos de cadena media, ácido oleico) e hipromelosa.

INFORMACIONES PARA EL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ ESTÁ INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

El micofenolato de sodio se usa para prevenir el rechazo del trasplante de riñón. Se usa junto con otros medicamentos que contienen ciclosporina y corticosteroides. Si tiene alguna pregunta sobre cómo funciona el micofenolato de sodio o por qué se le recetó este medicamento, consulte a su médico.

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

Los comprimidos recubiertos de liberación retardada de micofenolato de sodio pertenecen a la clase de medicamentos conocidos como inmunosupresores. Los inmunosupresores reducen la respuesta del cuerpo a los agentes reconocidos como "extraños", al igual que los órganos trasplantados.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

No tome micofenolato de sodio:

- si es alérgico (hipersensible) al ácido micofenólico, micofenolato sódico, micofenolato mofetilo o a cualquiera de los excipientes enumerados en el ítem "Composición";
- si sospecha que es alérgico, consulte a su médico.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores, informe a su médico antes de tomar micofenolato de sodio.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

El micofenolato de sodio solo se lo recetará un médico experimentado en trasplantes. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico. Pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

Tenga especial cuidado con micofenolato de sodio:

- Durante la exposición a la luz solar;

- El micofenolato de sodio reduce el mecanismo de defensa de su cuerpo, lo que puede aumentar su riesgo de cáncer de piel.

Por lo tanto, debe limitar su exposición a la luz solar y a la luz UV (ultravioleta), usando ropa protectora adecuada y aplicándose frecuentemente protector solar con un factor de protección alto;

- Si ha tenido hepatitis B o C, el micofenolato de sodio puede aumentar el riesgo de que estas enfermedades regresen. Su médico puede realizar análisis de sangre y verificar los síntomas de estas enfermedades. Si presenta algunos síntomas (coloración amarillenta de la piel y los ojos, náuseas, pérdida de apetito, orina oscura), informe a su médico de inmediato;

- Si experimenta cualquier síntoma de infección (por ejemplo, fiebre, dolor de garganta), lesión y/o sangrado inesperado. Informe a su médico inmediatamente;

- Si necesita vacunarse, consulte primero a su médico;

- Si tiene o ha tenido un trastorno grave del tracto digestivo, como una úlcera de estómago;

- si tiene una deficiencia hereditaria rara de la enzima hipoxantina-guanina fosforribosil-transferasa (HGPRT), como el síndrome de Lesch-Nyhan (también conocido como síndrome de Kelley-Seegmiller);

- El uso de micofenolato de sodio en mujeres embarazadas puede aumentar el riesgo de anomalías congénitas y pérdida de embarazo, incluido el aborto espontáneo (ver "Embarazo y lactancia"). Si es una mujer en edad fértil: el tratamiento con micofenolato sódico no debe iniciarse hasta que se obtenga el resultado de una prueba negativa para el embarazo y debe utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento y durante al menos 6 semanas después de finalizar el tratamiento. Si está embarazada, sospecha que está embarazada o tiene la intención de quedar embarazada, consulte a su médico;

- Si está en periodo de lactancia (ver "Embarazo y lactancia").

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores, informe a su médico antes de tomar micofenolato de sodio.

Embarazo y lactancia

El uso de micofenolato de sodio durante el embarazo puede aumentar el riesgo de anomalías congénitas y pérdida del embarazo. Si está embarazada, cree que podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada, informe a su médico. Su médico discutirá con usted los riesgos potenciales de tomar micofenolato de sodio durante el embarazo.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin consejo médico. Informe a su médico inmediatamente si sospecha un embarazo.

Informe a su médico si está amamantando. No amamante durante el tratamiento con micofenolato de sodio y hasta 6 semanas después de haber dejado de tomar micofenolato de sodio.

Mujeres en edad fértil y pacientes masculinos

Mujeres

Su médico debe aconsejarle sobre el uso de anticonceptivos antes de iniciar el tratamiento con micofenolato de sodio. Debe utilizar métodos anticonceptivos antes y durante el tratamiento con micofenolato de sodio y durante 6 semanas después de haber dejado de tomar micofenolato de sodio. Hable con su médico de inmediato si queda embarazada mientras toma micofenolato de sodio.

Hombres

Hable con su médico sobre los riesgos potenciales de engendrar o donar semen. Debe utilizar preservativos durante el tratamiento con micofenolato de sodio y durante las 13 semanas posteriores a la finalización del tratamiento. Su pareja también debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante su tratamiento con micofenolato de sodio y durante las 13 semanas posteriores a la finalización de su tratamiento. Informe a su médico de inmediato si su pareja queda embarazada mientras toma micofenolato de sodio.

Adultos mayores (65 años o más)

El micofenolato de sodio puede ser utilizado por personas mayores de 65 años. No es necesario ajustar la dosis.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

La experiencia con micofenolato de sodio en niños es muy limitada.

Los fármacos inmunosupresores pueden activar focos primarios de tuberculosis. Los médicos que acompañan a los pacientes inmunosuprimidos deben estar atentos a la posibilidad de aparición de enfermedad activa, cuidando así su diagnóstico y tratamiento precoz.

Ingestión concomitante con otras sustancias

Informe a su médico o farmacéutico acerca de cualquier medicamento que esté usando o haya usado recientemente. Recuerde informar a su médico sobre los medicamentos que obtiene sin receta, como los antiácidos (medicamentos que se usan para tratar la indigestión y la acidez estomacal). Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- azatioprina o cualquier otro fármaco inmunosupresor

- colestiramina (un medicamento utilizado para tratar niveles altos de colesterol en la sangre)

- aciclovir (un medicamento utilizado para tratar el herpes)

- antiácidos que contienen magnesio y aluminio

- ganciclovir (medicamento utilizado para tratar la infección por citomegalovirus [CMV])

- antes de administrar vacunas vivas atenuadas

- anticonceptivos orales

Toma de micofenolato de sodio con alimentos y bebidas

El micofenolato de sodio se debe tomar sin alimentos (ver "Cuánto tomar de micofenolato de sodio").

Informe a su médico si está tomando otros medicamentos.

No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, ¿CÓMO Y CUÁNTO TIEMPO PUEDO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente (temperatura entre 15 y 30°C). Proteger de la luz y la humedad.

Número de lote y fechas de fabricación y caducidad: ver estuche.

No utilice medicamentos con fecha de caducidad. Guárdelo en su estuche original.

Aspecto del medicamento:

Comprimido recubierto con película de liberación retardada de 360 mg: blanco a ligeramente amarillo, oblongo, biconvexo y liso.

TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico. No exceda la dosis recomendada.

Cuándo y cómo tomar micofenolato de sodio

Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. No rompa ni triture el comprimido. No tome ningún comprimido que esté roto.

Cuánto tomar micofenolato de sodio

La dosis diaria recomendada es de 1.440 mg (8 comprimidos de micofenolato de sodio de 180 mg o 4 comprimidos de micofenolato de sodio de 360 mg), tomados en 2 tomas separadas de 720 mg cada una, con el estómago vacío, 1 hora antes o 2 horas después de la ingestión de alimento. Esto significa tomar 4 comprimidos de micofenolato de sodio de 180 mg o 2 comprimidos de micofenolato de sodio de 360 mg por la mañana y 4 comprimidos de micofenolato de sodio de 180 mg o 2 comprimidos de micofenolato de sodio de 360 mg por la noche.

La primera dosis de 720 mg se administrará dentro de las 48 horas posteriores al trasplante.

Su médico le dirá exactamente cuántos comprimidos de micofenolato de sodio debe tomar.

Cuánto tiempo tomar micofenolato de sodio

El tratamiento continuará mientras necesite inmunosupresión para evitar el rechazo de su riñón trasplantado.

Si interrumpe el tratamiento con micofenolato de sodio

La interrupción del tratamiento con micofenolato de sodio puede aumentar el riesgo de rechazo del riñón trasplantado. No deje de tomar su medicamento a menos que su médico se lo indique.

Siga los consejos de su médico, respetando siempre los tiempos, dosis y duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Este medicamento no debe romperse, abrirse ni masticarse.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO ME OLVIDE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si olvidó tomar micofenolato de sodio, tómelo tan pronto como lo recuerde y luego continúe tomándolo a la hora habitual. Pregúntele a su médico.

En caso de duda, busque el consejo de su médico.

8. ¿QUÉ ENFERMEDADES ME PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?

Como ocurre con todos los medicamentos, los pacientes tratados con micofenolato de sodio pueden experimentar reacciones, aunque no todas las personas las experimentarán. Algunos de los más comunes son el estreñimiento, la diarrea, las náuseas, las infecciones y la disminución de los glóbulos blancos.

Su médico le realizará análisis de sangre periódicos para controlar cualquier cambio en el número de células sanguíneas o cambios en los niveles de sustancias en su sangre, como azúcar, colesterol y lípidos.

Algunas reacciones adversas pueden ser graves.

Si experimenta cualquiera de estos signos o síntomas, informe a su médico inmediatamente.

- Si experimenta síntomas de una infección, como fiebre, escalofríos, sudoración, cansancio, sueño o falta de energía. Si está tomando micofenolato de sodio, puede ser más susceptible a las infecciones de lo habitual. Estos pueden ocurrir en varios sistemas de su cuerpo, pero son más comunes en el tracto urinario, respiratorio y cutáneo;
- Si experimenta cambios visuales, pérdida de coordinación, pérdida de memoria, dificultades del habla o compresión y debilidad muscular. Estos podrían ser signos y síntomas de una infección cerebral llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva;
- Si tiene glándulas agrandadas, crecimiento de piel nuevo o agrandado, o un cambio en un lunar existente. Como puede ocurrir en pacientes en tratamiento inmunosupresor, un número muy pequeño de pacientes tratados con micofenolato de sodio desarrollaron cáncer de piel o de ganglios linfáticos;
- Si experimenta cansancio inusual, dolor de cabeza, dificultad para respirar con el ejercicio o en reposo, mareos, dolor en el pecho, palidez. Estos son síntomas de anemia (una reducción de los glóbulos rojos).

Otras reacciones adversas pueden incluir:

Muy frecuente (ocurren en más del 10 % de los pacientes que usan este medicamento):

- Bajo nivel de glóbulos blancos;
- Nivel reducido de calcio en la sangre, a veces con calambres (hipocalcemia);
- Debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (posibles síntomas de niveles bajos de potasio en la sangre) (hipopotasemia);
- Resultados anormales de análisis de sangre (nivel alto de ácido úrico en la sangre) (hiperuricemia);
- Dolor de cabeza, mareos (posibles síntomas de presión arterial alta) (hipertensión);
- Diarrea.

Frecuentes (ocurren entre el 1 % y el 10 % de los pacientes que usan este medicamento):

- Sangrado o moretones con más facilidad de lo normal (signos de plaquetas sanguíneas bajas);
- Espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (posibles síntomas de niveles elevados de potasio en la sangre) (hiperpotasemia);
- Resultados anormales de los análisis de sangre (bajo nivel de magnesio en la sangre) (hipomagnesemia);
- Angustia emocional excesiva, dificultad para dormir (síntomas de ansiedad);
- Mareos;
- Mareos, delirio (posibles síntomas de presión arterial baja) (hipotensión);
- Dolor de cabeza;
- Tos;
- Dolor de cabeza, mareos, posiblemente con náuseas (posibles síntomas graves de presión arterial alta (empeoramiento de la hipertensión));
- Falta de aire, dificultad para respirar (posibles síntomas de disnea o disnea de esfuerzo);
- Dolor (por ejemplo, en el abdomen, estómago);
- Estreñimiento;
- Indigestión;

- Flatulencia;
 - Heces blandas;
 - Náuseas;
 - Vómitos;
 - Cansancio;
 - Fiebre;
 - resultados anormales de las pruebas de función hepática o renal;
 - Dolor en las articulaciones (artralgia);
 - Debilidad (astenia);
 - Dolor muscular (mialgia);
 - Hinchazón en manos, tobillos o pies (posibles síntomas de edema periférico).
- Poco frecuente** (ocurre en menos del 1% de los pacientes que usan este medicamento):
- Quiste que contiene líquido linfático;
 - Dificultad para dormir, temblores;
 - Congestión pulmonar;
 - Falta de aliento;
 - Eructar;
 - Mal aliento;
 - Obstrucción intestinal;
 - Inflamación del esófago;
 - Heces oscuras o con sangre;
 - Boca seca, lesiones en los labios;
 - Obstrucción de las glándulas salivales, acidez estomacal, inflamación de las encías, inflamación del revestimiento de la cavidad abdominal;
 - Síntomas parecidos a los de la gripe, escalofríos;
 - Hinchazón de tobillos y pies;
 - Pérdida del apetito;
 - Dolor de espalda, dolor muscular;
 - Pérdida de cabello;
 - Equimosis de la piel;
 - Acné;
 - Latidos cardíacos acelerados;
 - Picazón en los ojos, enrojecimiento e hinchazón, visión borrosa;
 - Ideas delirantes;
 - Trastornos renales, estrechamiento anormal del conducto por el que sale la orina del cuerpo, sangre en la orina;
 - Tos, dificultad para respirar, dolor al respirar (posibles síntomas de enfermedad pulmonar intersticial incluyendo fibrosis pulmonar fatal).
- Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Erupción;
 - Fiebre, dolor articular, inflamación articular (síndrome inflamatorio agudo asociado con inhibidores de la síntesis de purinas de novo).
- Otras reacciones adversas notificadas con fármacos similares al micofenolato de sodio:**
- Se han notificado reacciones adversas adicionales con la clase de fármaco a la que pertenece el micofenolato de sodio:
- Inflamación del colon o esófago;
 - Dolor abdominal, vómitos, pérdida de apetito, náuseas (inflamación del páncreas);
 - Perforación intestinal;
 - Sangrado del estómago o del intestino;
 - Dolor de estómago con o sin heces oscuras o con sangre
 - Obstrucción intestinal;
 - Infecciones graves;
 - Reducción del número de glóbulos blancos específicos o de todos los glóbulos;
 - Fiebre, dolor de garganta, infecciones frecuentes (posibles síntomas de falta de glóbulos blancos) (agranulocitosis).

Si alguno de estos efectos adversos le afecta, informe a su médico.

Si experimenta otras reacciones adversas no mencionadas en este prospecto, informe a su médico. Sin embargo, no deje de tomar sus medicamentos a menos que lo haya discutido con su médico.

Informe a su médico la aparición de reacciones indeseables por el uso del medicamento.

Notificación de sospecha de reacción adversa:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparezcan en este prospecto.

También puede notificar directamente a través del Sistema de Farmacovigilancia de BIOETHIC PHARMA S.A: farmacovigilancia@bioethicpharma.com.py o al Cel. 0991 715 590.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

9.¿QUÉ HACER SI UTILIZA UNA CANTIDAD SUPERIOR A LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, informe a su médico de inmediato. Es posible que necesite atención médica.

En caso de sobredosis acudir al Centro Paraguayo de Toxicología. Avda. Gral. Santos y F.R Moreno. Tel.021 204 800.

INFORMACIONES LEGALES

Registro MS nº. 1.0235.1131
Farm. Resp.: Dra Telma Elaine Spina
CRF-SP nº. 22.234

Elaborador alternativo y acondicionador: **EMS S.A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro: Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDUSTRIA BRASILEIRA

Elaborado por (Granel): **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA**.

Av. Torquato Tapajós 17.703 Área de Transición. Manaus/AM. Brasil

Importado y distribuido por: **BIOETHIC PHARMA S.A**

Tacuary 221 esq. Eligio Ayala. Tel. 021 492 032
Regente: QF Andrea J. Paciello Recalde. Reg. Prof. N°4637
VENTA AUTORIZADA POR DINAVISA
CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO N°23092-01-EF

CAC: 021 729 2500
www.bioethicpharma.com.py

