

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Micofenolat mofetil Stada 500 mg comprimate filmate**
Micofenolat de mofetil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Micofenolat mofetil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Micofenolat mofetil
3. Cum să luați Micofenolat mofetil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Micofenolat mofetil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Micofenolat mofetil și pentru ce se utilizează

Denumirea completă a medicamentului dumneavoastră este Micofenolat mofetil Stada 500 mg comprimate filmate.

- În acest prospect este utilizată denumirea prescurtată, Micofenolat mofetil .

Acest medicament conține micofenolat de mofetil.

- Acesta aparține unui grup de medicamente numit “imunosupresoare”.

Micofenolat mofetil este utilizat pentru a împiedica organismul dumneavoastră să respingă un organ transplantat.

- Un rinichi, o inimă sau un ficat.

Micofenolat mofetil trebuie să fie utilizat în asociere cu alte medicamente:

- Ciclosporină și corticosteroizi.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Micofenolat mofetil**ATENȚIONARE**

Micofenolatul de mofetil provoacă malformații congenitale și avort spontan. Dacă sunteți o femeie care ar putea să rămână gravidă, trebuie să efectuați un test de sarcină al cărui rezultat trebuie să fie negativ înainte de începerea tratamentului și trebuie să respectați sfaturile privind contracepția pe care vi le dă medicul dumneavoastră.

Medicul va discuta cu dumneavoastră, în special cu privire la efectele micofenolatului de mofetil asupra copiilor nenăscuți.

Citiți informațiile cu atenție și respectați aceste recomandări. Dacă nu înțelegeți aceste recomandări în întregime, vă rugăm să solicitați medicului dumneavoastră să vi le explice din nou înainte de a lua micofenolat de mofetil. A se vedea, de asemenea, informațiile suplimentare de la acest punct, sub “Atenționări și precauții” și “Sarcina și alăptarea”.

Nu luați Micofenolat mofetil dacă:

- sunteți alergic la micofenolat mofetil, acid micofenolic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- sunteți o femeie care ar putea să rămână gravidă și nu ați efectuat un test de sarcină al cărui rezultat a fost negativ înainte de prima prescriere, deoarece micofenolatul de mofetil provoacă malformații congenitale și avort spontan.
- sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă
- nu utilizați metode eficiente de prevenire a sarcinii sau credeți că ați putea fi gravidă (Vezi Sarcina, contracepția și alăptarea).
- alăptați.

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Micofenolat mofetil.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Micofenolat mofetil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului :

- Dacă aveți un semn de infecție cum este febra sau durerea în gât)
- Dacă vă apar orice vânătăi sau sângerări neașteptate
- Dacă ați avut vreodată o problemă cu sistemul digestiv, cum este ulcerul gastric
- Dacă intenționați să rămâneți gravidă sau să rămâneți gravidă în timp ce luați Micofenolat mofetil

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), discutați imediat cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Micofenolat mofetil.

Efectul expunerii la soare

Micofenolat mofetil reduce apărarea organismului dumneavoastră. Ca rezultat există un risc crescut de apariție a cancerului de piele. Limitați expunerea dumneavoastră la soare și la razele UV.

Faceți aceasta astfel:

- purtați haine protectoare care vă acoperă, de asemenea, capul, gâtul, brațele și picioarele
- utilizați o cremă cu factor de protecție ridicat.

Micofenolat mofetil împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta deoarece Micofenolat mofetil poate afecta modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care acționează Micofenolat mofetil.

În special, spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente înainte de a începe tratamentul cu Micofenolat mofetil

- azatioprină sau alte medicamente care suprimă sistemul dumneavoastră imunitar – utilizate după o operație de transplant
- colestiramină- utilizată pentru tratamentul colesterolului mare.
- rifampicină- un antibiotic utilizat în prevenirea și tratamentul infecțiilor precum tuberculoza (TBC)
- antiacide sau inhibitori ai pompei de protoni – utilizate pentru probleme cu acidul din stomacul dumneavoastră cum este indigestia

- medicamente care leagă fosfatul, utilizate de către pacienți cu insuficiență renală cronică pentru a reduce cantitatea de fosfat care se absoarbe în sânge.

Vaccinuri

- Dacă aveți nevoie să vi se administreze un vaccin (un vaccin cu virus viu inactivat) în timp ce luați Micofenolat mofetil, discutați înainte cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Medicul dumneavoastră va trebui să vă sfătuiască referitor la ce vaccinuri vi se pot face.

Nu trebuie să donați sânge în timpul tratamentului cu Micofenolat mofetil și timp de cel puțin 6 săptămâni după încetarea tratamentului. Pacienții de sex masculin nu trebuie să doneze spermă în timpul tratamentului cu Micofenolat mofetil și timp de cel puțin 90 de zile după încetarea tratamentului.

Micofenolat mofetil cu alimente și băuturi

Folosirea alimentelor și băuturilor nu are niciun efect asupra tratamentului dumneavoastră cu micofenolat mofetil.

Sarcina, contracepția și alăptarea

Contracepția în cazul femeilor care iau Micofenolat mofetil

Dacă sunteți o femeie care poate rămâne gravidă trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă în cazul în care urmați tratament cu Micofenolat mofetil .

Acestea includ:

- Înainte de a începe să luați Micofenolat mofetil
- Pe toată durata efectuării tratamentului cu Micofenolat mofetil
- Timp de 6 săptămâni după ce întrerupeți tratamentul cu Micofenolat mofetil.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre metoda contraceptivă cea mai potrivită pentru dumneavoastră. Aceasta va depinde de situația dumneavoastră individuală. Este preferabilă utilizarea a două metode de contracepție deoarece va reduce riscul de a rămâne gravidă. **Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă credeți că măsura contraceptivă folosită nu a fost eficientă sau dacă ați uitat să luați comprimatul contraceptiv.**

Sunteți o femeie care nu poate rămâne gravidă dacă oricare dintre următoarele situații este valabilă în cazul dumneavoastră:

- Sunteți în perioada de post-menopauză, adică aveți vârsta de cel puțin 50 de ani și ultima menstruație a fost cu mai mult de un an în urmă (dacă menstruația a încetat deoarece ați fost tratată pentru cancer, atunci există încă șanse să rămâneți gravidă)
- Trompele uterine și ambele ovare v-au fost îndepărtate în urma unei intervenții chirurgicale (salpingo-ooforectomie bilaterală)
- Uterul dumneavoastră a fost îndepărtat în urma unei intervenții chirurgicale (histerectomie)
- Ovariele dumneavoastră nu mai funcționează (insuficiență ovariană prematură, care a fost confirmată de un specialist ginecolog)
- V-ați născut cu una dintre următoarele afecțiuni rare care fac sarcina imposibilă: genotipul XY, sindromul Turner sau agenezie uterină
- Sunteți o copilă sau o adolescentă care nu are încă menstruație.

Contracepția în cazul bărbaților care iau Micofenolat mofetil

Dovezile clinice nu indică existența unui risc crescut de malformații congenitale sau avort dacă tatăl ia micofenolat. Cu toate acestea, un risc nu poate fi exclus în totalitate. Ca măsură de precauție se recomandă ca dumneavoastră sau partenera să utilizați o metodă contraceptivă sigură în timpul tratamentului și timp de 90 de zile după ce ați încetat tratamentul cu Micofenolat mofetil.

Dacă intenționați să aveți un copil, discutați cu medicul dumneavoastră cu privire la riscurile potențiale

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul va discuta cu dumneavoastră despre riscuri în caz de sarcină și alternative pe care le puteți folosi pentru a preveni respingerea organului transplantat în cazul în care:

- Plănuți să rămâneți gravidă.
- Menstruația nu a venit sau credeți că nu a venit, sau aveți sângerare menstruală neobișnuită, sau credeți că sunteți gravidă.
- Aveți contact sexual fără să folosiți o metodă contraceptivă eficientă.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu micofenolat de mofetil, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră. Cu toate acestea, luați în continuare Micofenolat mofetil până la consultație.

Sarcină

Micofenolatul de mofetil provoacă o frecvență foarte mare de avorturi (50%) și malformații congenitale grave (23-27 %) la copiii nenăscuți. Malformațiile congenitale care au fost raportate includ anomalii ale urechilor, ochilor, feței (buză de iepure, fisura de buză superioară/gură de lup, fisura palatină), sau defecte de dezvoltare a degetelor, inimii, esofagului (tubul care unește gura cu stomacul), rinichilor și sistemului nervos (de exemplu spina bifida, în care vertebrele nu sunt dezvoltate normal). Copilul dumneavoastră poate prezenta una sau mai multe dintre aceste malformații.

În cazul în care sunteți o femeie care ar putea rămâne gravidă, înainte de a începe tratamentul trebuie să efectuați un test de sarcină al cărui rezultat să fie negativ și trebuie să respectați sfaturile privind contracepția date de medicul dumneavoastră. Medicul vă poate cere să efectuați mai multe teste de sarcină pentru a se asigura că nu sunteți gravidă înainte de începerea tratamentului.

Alăptarea

Nu luați Micofenolat mofetil dacă alăptați. Aceasta deoarece cantități mici de medicament pot trece în laptele mamei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Micofenolat mofetil să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Micofenolat mofetil conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Micofenolat mofetil

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât de mult să luați

Doza pe care o luați depinde de tipul de transplant pe care l-ați făcut. Dozele obișnuite sunt prezentate mai jos. Tratamentul va continua atât timp cât aveți nevoie pentru a împiedica respingerea organului dumneavoastră transplantat.

Transplant de rinichi

Adulți

- Prima doză este administrată în primele 3 zile după operația de transplant.
- Doza zilnică este de 4 comprimate filmate (2 g medicament), administrată în 2 doze separate .
- Luați 2 comprimate filmate dimineața și apoi 2 comprimate filmate seara.

Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 2 și 18 ani)

- Doza administrată variază în funcție de greutatea copilului sau adolescentului.
- Medicul dumneavoastră va stabili doza cea mai potrivită, pe baza înălțimii și greutateii copilului dumneavoastră (suprafața corporală măsurată în metri pătrați sau "m²"). Doza recomandată este de 600 mg/m² administrată de două ori pe zi.

Transplant de inimă

Adulți

- Prima doză este administrată în primele 5 zile după operația de transplant.
- Doza zilnică este de 6 comprimate filmate (3 g medicament), administrată în 2 doze separate.
- Luați 3 comprimate filmate dimineața și apoi 3 comprimate filmate seara.

Copii:

Nu există informații cu privire la utilizarea Micofenolat mofetil la copii cu transplant cardiac.

Transplant de ficat

Adulți

- Prima doză de Micofenolat mofetil va fi administrată la cel puțin 4 zile după operația de transplant și în momentul în care veți putea să înghițiți medicamente cu administrare orală.
- Doza zilnică este 6 comprimate filmate (3 g medicament), administrată în 2 doze separate.
- Luați 3 comprimate filmate dimineața și apoi 3 comprimate filmate seara.

Copii

Nu există informații cu privire la utilizarea Micofenolat mofetil la copii cu transplant hepatic.

Administrarea medicamentului

Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar cu apă

- Nu le rupeți și nu le mestecați.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Micofenolat mofetil

Dacă luați mai mult Micofenolat mofetil decât trebuie, discutați cu un medic sau mergeți imediat la un spital. De asemenea, faceți aceasta dacă altcineva ia din greșeală medicamentul dumneavoastră. Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului.

Dacă uitați să luați Micofenolat mofetil

Dacă uitați să luați o doză de medicament, luați-o imediat ce vă amintiți, apoi continuați să luați medicamentul la orele obișnuite. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Micofenolat mofetil

Nu încetați să luați Micofenolat mofetil decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru. Dacă întrerupeți tratamentul dumneavoastră vă poate crește șansa de respingere a organului dumneavoastră transplantat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Micofenolat mofetil Stada 500 mg poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Discutați imediat cu un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- aveți un semn de infecție cum este febra sau durerea în gât
- vă apar orice vânătăi sau sângerări neașteptate
- aveți o erupție trecătoare pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, cu dificultate în respirație – este posibil să aveți o reacție alergică gravă la medicament (cum sunt anafilaxia, angioedemul).

Probleme obișnuite

Unele dintre cele mai obișnuite reacții adverse sunt diareea, numărul redus de globule albe sau globule roșii în sângele dumneavoastră, infecțiile și vărsăturile. Medicul dumneavoastră vă va face periodic analize ale sângelui pentru a verifica orice modificări ale:

- numărului de celule sanguine
- cantităților de substanțe în sângele dumneavoastră cum sunt zahărul, grăsimile sau colesterolul.

Copiii și adolescenții pot fi mai predispuși decât adulții la apariția unor reacțiilor adverse. Acestea includ diaree, infecții, număr redus de globule albe și globule roșii în sânge.

Lupta împotriva infecțiilor

Micofenolat mofetil reduce apărarea organismului dumneavoastră. Aceasta se întâmplă pentru a-l împiedica să respingă transplantul dumneavoastră. Ca rezultat, organismul dumneavoastră nu va mai putea lupta împotriva infecțiilor atât de bine ca de obicei. Aceasta înseamnă că puteți face mai multe infecții decât în mod obișnuit. Acestea includ infecții ale creierului, pielii, gurii, stomacului și intestinelor, plămânilor și sistemului urinar.

Cancer limfatic și cancer al pielii

Așa cum se poate întâmpla la pacienții care iau acest tip de medicament (imunosupresoare). La un număr foarte mic de pacienți care au utilizat micofenolat mofetil a apărut cancer al țesutului limfoid și al pielii.

Reacții adverse generale

Puteți prezenta reacții adverse generale care afectează corpul dumneavoastră întreg. Acestea includ reacții alergice grave (cum sunt anafilaxie, angioedem), febră, vă simțiți foarte obosit, dificultăți la adormire, dureri (precum la nivelul stomacului, toracelui, articulațiilor sau mușchilor, durere la urinare), durere de cap, simptome de gripă și inflamație.

Alte reacții adverse pot să includă:

Probleme ale pielii, cum ar fi

- acnee, herpes al gurii, zona-zoster, îngroșare a pielii, cădere a părului, erupție trecătoare pe piele, mâncărime.

Probleme ale aparatului urinar cum ar fi

- tulburări ale rinichilor sau senzație imperioasă de a urina.

Probleme ale sistemului digestiv și la nivelul gurii cum ar fi

- umflarea gingiilor și ulcere la nivelul gurii
- inflamație a pancreasului, colonului sau stomacului
- probleme intestinale inclusiv sângerare, probleme ale ficatului
- constipație, stare de rău (greață), indigestie, pierderea poftei de mâncare, balonare, flatulență.

Probleme ale sistemului nervos cum ar fi

- stare de amețeală, somnolență sau amorțeală

- , tremurături, spasme musculare, convulsii
- stare de agitație sau depresie, modificări ale dispoziției sau ale gândirii

Probleme ale inimii și ale vaselor de sânge cum ar fi

- modificări ale tensiunii arteriale, ritm cardiac neobișnuit, lărgirea vaselor de sânge

Probleme ale plămânilor cum ar fi

- pneumonie, bronșită,
- scurtarea respirației, tuse, care poate fi din cauza bronșiectaziilor (o afecțiune în care căile respiratorii pulmonare sunt dilatate în mod neobișnuit) sau fibroză pulmonară (cicatrizare a plămânului). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă prezentați o tuse persistentă sau lipsa de aer,
- lichid în plămâni sau în piept
- afecțiuni ale sinusurilor.

Alte probleme, cum ar fi:

- pierdere în greutate, gută, glicemie crescută, sângerare, vânătăi

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Micofenolat mofetil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi ferit de umiditate.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice semne vizibile de deteriorare.

Nu utilizați Micofenolat mofetil după data de expirare înscrisă pe cutie, blister și flacon, după "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele expirate și/sau neutilizate trebuie returnate la spitale publice sau private.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Micofenolat mofetil:

- Substanța activă este micofenolatul mofetil. Fiecare comprimat filmat conține micofenolat mofetil 500 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- celuloză microcristalină PH 112, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu și *film*- Opadry Purple 20B50135IH (compus din hipromeloză 3cP, hidroxipropilceluloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 400, hipromeloză 50cP, oxid negru de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172)).

Cum arată Micofenolat mofetil și conținutul ambalajului

Micofenolat mofetil Stada 500 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate sub formă de capsulă, de culoare violet, gravate cu „APO” pe una dintre fețe și cu „MYC500” pe cealaltă față.

Comprimatele filmate sunt disponibile în cutii cu blistere ce conțin 50, 150 și 250 comprimate filmate și în flacoane ce conțin 50 și 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

STADA HEMOFARM S.R.L.

Calea Torontalului, km. 6

300633 Timisoara

România

Fabricanții

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Țările de Jos

Clonmel Healthcare Ltd

Waterford Road

Clonmel, Co. Tipperary

Irlanda

S.A. Eurogenerics B.V.

Heizel Esplanade Heysel b 22

1020 Brussel

Belgia

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18

61118 Bad Vilbel

Germania

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36, 1190 Wien,

Austria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Franța

Mycophenolate mofetil EG 500 mg, comprimé pellicule

Germania	Mycphenolatmofetil AL 500 mg Filmtabletten
Islanda	Mycophenolatmofetil Stada 500 mg filmuhúðaðar töflur
Irlanda	Mycophenolate mofetil Clonmel 500 mg film-coated tablets
România	Micofenolat mofetil Stada 500 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2023.