

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Myfortic 180 mg compresse gastroresistenti

Acido micofenolico (come micofenolato sodico)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Myfortic e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Myfortic
3. Come prendere Myfortic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Myfortic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Myfortic e a cosa serve

Myfortic contiene una sostanza denominata acido micofenolico. Essa appartiene ad un gruppo di medicinali denominati immunosoppressori.

Myfortic è utilizzato per impedire il rigetto da parte del sistema immunitario del rene trapiantato. Si usa in combinazione con altri medicinali contenenti ciclosporina e corticosteroidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Myfortic

AVVERTENZA

Il micofenolato causa difetti alla nascita e aborti spontanei. Se è una donna in età fertile, deve fornire un test di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento e deve seguire i consigli sulla contraccezione forniti dal medico.

Il medico le parlerà e le darà informazioni scritte, in particolare sugli effetti del micofenolato sui nascituri. Legga attentamente le informazioni e segua le istruzioni.

Se non comprende completamente le istruzioni, chieda al medico di spiegarle di nuovo prima di prendere il micofenolato. Potrà trovare ulteriori informazioni in questa sezione sotto "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza e allattamento".

Non prenda Myfortic:

- se è allergico all'acido micofenolico, al micofenolato sodico, al micofenolato mofetile o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è una donna in età fertile (che può avere una gravidanza) e non ha fornito un test di gravidanza negativo prima della prima prescrizione in quanto il micofenolato causa difetti congeniti e aborto spontaneo
- se è una donna in gravidanza o sta pianificando una gravidanza o pensa di poter essere in stato di gravidanza
- se non sta usando un contraccettivo efficace (vedere Contraccezione in donne e uomini)
- se sta allattando (vedere anche "Gravidanza ed allattamento").

Se ciò la riguarda, informi il medico senza prendere Myfortic.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Myfortic:

- se ha o ha mai avuto disturbi digestivi gravi, come l'ulcera gastrica.
- se ha un raro deficit ereditario dell'enzima ipoxantina-guanina-fosforibosil-transferasi (HGPRT), come la sindrome di Lesch-Nyhan e la sindrome di Kelley-Seegmille.

Deve essere anche informato che:

- Myfortic riduce il livello di protezione dell'epidermide dal sole. Ciò aumenta il rischio di tumore alla pelle. Deve limitare l'esposizione al sole e ai raggi ultravioletti (UV) proteggendo le zone esposte il più possibile e applicando regolarmente creme solari ad alta protezione. Chieda consiglio al medico su come proteggersi dal sole.
- Se ha già avuto l'epatite B o C, Myfortic può aumentare il rischio di queste malattie facendole manifestare di nuovo. Il medico può effettuare esami del sangue e controllare i sintomi di queste malattie. Se manifesta un qualsiasi sintomo (occhi e cute gialli, nausea, perdita di appetito, urine scure) deve informare il medico immediatamente.
- Se ha una tosse persistente o mancanza di respiro, specialmente quando assume altri immunosoppressori, deve informare il medico immediatamente.
- Il medico può chiedere di controllare i livelli degli anticorpi nel sangue durante il trattamento con Myfortic in particolare quando le infezioni si ripetono, specialmente se è in trattamento anche con altri immunosoppressori e la informerà se può continuare il trattamento con Myfortic.
- Se ha segni di infezione (come febbre o mal di gola) o se presenta lividi o emorragie inattese deve informare immediatamente il medico.
- Il medico può chiedere di controllare i valori dei globuli bianchi durante il trattamento con Myfortic e la informerà se può continuare il trattamento con Myfortic.
- Il principio attivo, acido micofenolico, è diverso da quello di altri medicinali avente un nome simile come il micofenolato mofetile. Non deve passare da un medicinale all'altro a meno che non le venga detto dal medico.
- L'uso di Myfortic in gravidanza può essere dannoso per il feto (vedere anche "Gravidanza e allattamento") e può aumentare il rischio di perdita della gravidanza (aborto spontaneo).

Altri medicinali e Myfortic

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In particolare, deve informare il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- altri medicinali immunosoppressori come azatioprina o tacrolimus.
- medicinali utilizzati per il trattamento di livelli elevati di colesterolo nel sangue come colestiramina.
- carbone attivo utilizzato per il trattamento di disturbi digestivi come la diarrea, disturbi di stomaco e meteorismo.
- antiacidi che contengono magnesio ed alluminio.
- medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni virali come aciclovir o ganciclovir.

Deve anche informare il medico se ha intenzione di farsi praticare **qualsiasi vaccinazione**.

Non deve donare sangue durante il trattamento con Myfortic e per almeno 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Gli uomini non devono donare lo sperma durante il trattamento con Myfortic e per almeno 90 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

Myfortic con cibi e bevande

Myfortic può essere assunto con o senza cibo. Deve scegliere se prendere le compresse con o senza cibo e quindi continuare a prenderle ogni giorno nello stesso modo. In questo modo è sicuro di assorbire ogni giorno la stessa quantità di medicinale.

Anziani

Le persone anziane (di età pari o superiore a 65 anni) possono prendere Myfortic senza necessità di aggiustare la dose usuale raccomandata.

Bambini e adolescenti

Per l'assenza di dati non è raccomandato l'uso di Myfortic in bambini ed adolescenti.

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza o sta allattando, se pensa di poter essere in stato di gravidanza o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico le parlerà dei rischi in caso di gravidanza e di terapie alternative che può assumere per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato se:

- pianifica una gravidanza.
- ha saltato o pensa di aver saltato un ciclo mestruale o nota un insolito sanguinamento mestruale o sospetta di essere in stato di gravidanza.
- ha rapporti sessuali senza usare un metodo efficace di contraccezione.

Se si accorge di essere in gravidanza durante il trattamento con micofenolato, deve informare il medico immediatamente. Tuttavia continui a prendere il micofenolato fino a quando non ha visto il medico.

Gravidanza

Il micofenolato provoca una frequenza molto alta di aborti spontanei (50%) e di gravi difetti alla nascita (23 - 27%) nel nascituro. I difetti alla nascita che sono stati riportati comprendono anomalie delle orecchie, degli occhi, della faccia (fenditura del labbro/palato), dello sviluppo delle dita, del cuore, dell'esofago (il tratto che unisce la gola allo stomaco), dei reni e del sistema nervoso (per esempio spina bifida (dove le ossa della colonna non sono adeguatamente sviluppate). Uno o più di questi potrebbero interessare il suo bambino.

Se è una donna in età fertile, deve fornire un test di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento e deve seguire i consigli sulla contraccezione forniti dal medico. Il medico può richiedere più di un test per accertarsi che lei non sia in stato di gravidanza prima di iniziare il trattamento.

Allattamento

Non prenda Myfortic se sta allattando. Questo perché modesti quantitativi di medicinale possono passare nel latte materno.

Contraccezione in donne che assumono Myfortic

Se è una donna in età fertile, deve usare un metodo efficace di contraccezione con Myfortic. Ciò comprende:

- Prima di iniziare il trattamento con Myfortic
- Durante tutto il periodo di trattamento con Myfortic
- Per 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento con Myfortic.

Parli con il medico in merito al metodo di contraccezione più adatto per lei. Sono preferibili due metodi di contraccezione in quanto ciò ridurrà il rischio di una gravidanza indesiderata. Questo dipenderà dalla sua situazione personale. **Contatti il medico non appena possibile, se ritiene che il metodo contraccettivo possa non essere efficace e se ha dimenticato di assumere la pillola contraccettiva.**

Se una delle seguenti condizioni vale per lei, può considerarsi una donna non fertile:

- E' in postmenopausa, cioè ha almeno 50 anni e l'ultima mestruazione si è verificata da più di un anno (se le mestruazioni sono state interrotte perché ha ricevuto un trattamento per il cancro, vi è ancora la possibilità che possa rimanere in stato di gravidanza)
- Le sono state rimosse chirurgicamente le tube di falloppio ed entrambe le ovaie (salpingo-ovariectomia bilaterale)
- Le è stato rimosso chirurgicamente l'utero (isterectomia)
- Le sue ovaie non sono più funzionanti (insufficienza ovarica precoce confermata da uno specialista ginecologo)
- E' nata con una delle seguenti condizioni rare che rendono impossibile la gravidanza: il genotipo XY, la sindrome di Turner o l'agenesia uterina
- E' una bambina o un'adolescente che non ha ancora avuto il primo ciclo mestruale.

Contracezione in uomini che assumono Myfortic

Le evidenze disponibili non indicano un aumento del rischio di malformazioni o di aborto se il padre assume micofenolato. Tuttavia un rischio non può essere completamente escluso. Come precauzione, si raccomanda che lei e la sua compagna usiate una contraccezione efficace durante il trattamento e per 90 giorni dopo l'interruzione di Myfortic.

Se sta pianificando di avere un bambino, parli con il suo medico dei rischi potenziali.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non risulta che Myfortic alteri la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Myfortic contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri (compreso lattosio, galattosio o glucosio), lo contatti prima di prendere Myfortic.

3. Come prendere Myfortic

Prenda sempre Myfortic seguendo esattamente le istruzioni del medico. Myfortic le sarà prescritto solo da medici con esperienza nel trattamento di pazienti trapiantati. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Quale dose assumere

La dose giornaliera raccomandata di Myfortic è 1440 mg (8 compresse di Myfortic 180 mg). Esse vengono assunte in 2 dosi separate da 720 mg ciascuna (4 compresse di Myfortic 180 mg).

Prenda le compresse al mattino e alla sera.

La prima dose di 720 mg le sarà somministrata entro 72 ore dal trapianto.

Se ha gravi problemi renali

La dose giornaliera non deve superare 1440 mg (8 compresse di Myfortic 180 mg).

Assunzione di Myfortic

Deglutire le compresse intere con un bicchiere d'acqua.

Le compresse non vanno né rotte né schiacciate.

Non assumere nessuna compressa rotta o divisa.

Il trattamento continuerà fino a quando sarà necessaria l'immunosoppressione per evitare il rigetto dell'organo trapiantato.

Se prende più Myfortic di quanto deve

Se ha preso più Myfortic di quanto le era stato detto di prendere o se qualche altra persona ha preso le sue compresse, contatti il medico e vada immediatamente in ospedale. Può essere necessario un trattamento medico. Porti con sé le compresse e le mostri al medico o al personale ospedaliero. Se ha terminato le compresse, porti con sé la confezione vuota.

Se dimentica di prendere Myfortic

Se si dimentica di prendere Myfortic, lo prenda appena se ne ricorda a meno che non sia quasi ora di prendere la dose successiva. A quel punto prenda la dose successiva quando è previsto che la prenda. Chieda consiglio al medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Myfortic

Non interrompa l'assunzione di Myfortic a meno che non le sia detto dal medico. L'interruzione del trattamento con Myfortic può aumentare il rischio di rigetto del rene trapiantato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I pazienti anziani possono manifestare più effetti indesiderati a causa di una ridotta difesa immunitaria.

Gli immunosoppressori, incluso Myfortic, riducono i meccanismi di difesa del suo corpo per evitarle di rigettare il suo organo trapiantato. Di conseguenza, il suo corpo non sarà in grado di difendersi dalle infezioni come in condizioni normali. Perciò, se sta assumendo Myfortic, può prendersi più infezioni del solito come infezioni del cervello, della pelle, della bocca, dello stomaco e dell'intestino, del polmone e del tratto urinario.

Sarà sottoposto regolarmente dal medico ad esami del sangue per controllare modifiche del numero delle cellule del sangue o dei livelli delle sostanze trasportate nel sangue, come zucchero, grassi e colesterolo.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:

- segni di infezione compreso febbre, brividi, sudorazione, sensazione di stanchezza, sonnolenza o mancanza di energia. Se sta prendendo Myfortic può avere infezioni virali, batteriche e fungine più frequentemente del solito. Tali infezioni possono colpire diverse parti del corpo ma più comunemente i reni, la vescica, le vie aeree superiori e/o inferiori.
- vomito emorragico, feci scure o con sangue, ulcera gastrica o intestinale.
- gonfiore delle ghiandole, proliferazione di nuove formazioni cutanee, aumento del volume di formazioni già esistenti o alterazioni di una formazione già esistente. Come può accadere in pazienti in trattamento con immunosoppressori, un piccolissimo numero di pazienti in terapia con Myfortic ha sviluppato tumore della cute o dei linfonodi.

Se dopo aver preso Myfortic ha avuto esperienza di uno degli effetti indesiderati sopra riportati, si rivolga immediatamente al medico.

Altri effetti indesiderati possono comprendere:

Molto comune (che colpisce più di 1 paziente su 10)

- bassi livelli di globuli bianchi.
- bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia)
- bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- alti livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia)
- pressione del sangue alta (ipertensione)
- ansia
- diarrea
- dolore alle articolazioni (artralgia)

Comune (che colpisce meno di 1 paziente su 10)

- bassi livelli di globuli rossi che possono provocare stanchezza, mancanza di respiro e pallore (anemia)
- bassi livelli di piastrine nel sangue che possono provocare sanguinamento e lividi inattesi (trombocitopenia)
- alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- bassi livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia)
- capogiri
- mal di testa
- tosse
- pressione del sangue bassa (ipotensione)
- respiro corto (dispnea)
- dolore all'addome o allo stomaco, infiammazione della parete dello stomaco, gonfiore addominale, stipsi, dispepsia, flatulenza, feci molli, nausea, vomito
- stanchezza, febbre
- risultati anormali degli esami della funzionalità epatica e renale

- infezioni respiratorie
- acne
- debolezza (astenia)
- dolore ai muscoli (mialgia)
- gonfiore alle mani, alle caviglie o ai piedi (edema periferico)
- prurito

Non comune (*che colpisce meno di 1 paziente su 100*)

- battito cardiaco veloce (tachicardia) o irregolare (extrasistoli ventricolari), liquido nei polmoni (edema polmonare)
- formazione cutanea simile a una ciste contenente liquido (linfocele)
- tremore, difficoltà a prendere sonno
- arrossamento e gonfiore degli occhi (congiuntivite), vista annebbiata
- respiro sibilante
- eruttazione, respiro difficoltoso, blocco intestinale (ileo), ulcerazione delle labbra, bruciore di stomaco, alterazione del colore della lingua, secchezza delle fauci, infiammazione delle gengive, infiammazione del pancreas che causa un forte dolore alla parte superiore dello stomaco (pancreatite), blocco delle ghiandole salivari, infiammazione della parete interna dell'addome (peritonite)
- infezione delle ossa, del sangue e della cute
- sangue nelle urine, danno al rene, dolore e difficoltà ad urinare
- perdita di capelli, lividi
- infiammazione delle articolazioni (artrite) , dolore alla schiena, crampi muscolari
- perdita di appetito, aumento dei livelli dei lipidi (iperlipidemia), zucchero (diabete), colesterolo (ipercolesterolemia) o diminuzione dei livelli dei fosfati nel sangue (ipofosfatemia)
- segni influenzali (come stanchezza, brividi, mal di gola, dolore alle articolazioni o ai muscoli), gonfiore di caviglie e piedi, dolore, rigidità, sete o debolezza
- sogni anomali, senso di delusione
- incapacità di avere o di mantenere un'erezione
- tosse, difficoltà a respirare, respirazione dolorosa (possibili sintomi di malattia polmonare interstiziale).

Non noto (*la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili*)

- eruzione cutanea
- febbre, mal di gola, frequenti infezioni (possibili sintomi di mancanza di globuli bianchi nel sangue) (agranulocitosi)

Altri effetti indesiderati riportati con medicinali simili a Myfortic

Sono stati riportati ulteriori effetti indesiderati con il gruppo di medicinali a cui Myfortic appartiene: infiammazione del colon (intestino crasso), infiammazione delle pareti dello stomaco causata da citomegalovirus, formazione di una lesione nella parete intestinale che provoca un forte dolore all'addome con possibilità di sanguinamento, ulcera gastrica o duodenale, bassi livelli di globuli bianchi specificamente o di tutte le cellule del sangue, gravi infezioni come infiammazione cardiaca e delle valvole cardiache e delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale, respiro corto, tosse che possono essere causati da bronchiectasia (una condizione in cui le vie aeree dei polmoni sono dilatate in modo anormale) e altre infezioni batteriche meno comuni che di solito provocano gravi disturbi polmonari (*tubercolosi e infezioni da micobatteri atipici*). Contatti il medico se presenta una tosse persistente o mancanza di respiro.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Myfortic

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Myfortic dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare Myfortic nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi Myfortic se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Myfortic

- Il principio attivo è l'acido micofenolico (come micofenolato sodico). Ogni compressa di Myfortic contiene 180 mg di acido micofenolico.
- Gli eccipienti sono:
 - Compressa nucleo: amido di mais, povidone, crospovidone, lattosio anidro, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
 - Compressa rivestimento: ipromellosa ftalato, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), indigotina (E 132).

Descrizione dell'aspetto di Myfortic e contenuto della confezione

Le compresse gastroresistenti di Myfortic 180 mg sono di colore verde giallastro, rivestite con film, di forma rotonda e con impresso su una facciata "C".

Myfortic 180 mg compresse gastroresistenti è disponibile in blister in confezioni contenenti 20, 50, 100 o 120 o in confezioni multiple contenenti 5 confezioni da 50 compresse (250 compresse).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Norimberga
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Unione Europea con il seguente nome:
Myfortic

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (<http://www.aifa.gov.it/>)

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Myfortic 360 mg compresse gastroresistenti

Acido micofenolico (come micofenolato sodico)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Myfortic e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Myfortic
3. Come prendere Myfortic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Myfortic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

2. Cos'è Myfortic e a cosa serve

Myfortic contiene una sostanza denominata acido micofenolico. Essa appartiene ad un gruppo di medicinali denominati immunosoppressori.

Myfortic è utilizzato per impedire il rigetto da parte del sistema immunitario del rene trapiantato. Si usa in combinazione con altri medicinali contenenti ciclosporina e corticosteroidi.

5. Cosa deve sapere prima di prendere Myfortic

AVVERTENZA

Il micofenolato causa difetti alla nascita e aborti spontanei. Se è una donna in età fertile, deve fornire un test di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento e deve seguire i consigli sulla contraccezione forniti dal medico.

Il medico le parlerà e le darà informazioni scritte, in particolare sugli effetti del micofenolato sui nascituri. Legga attentamente le informazioni e segua le istruzioni.

Se non comprende completamente le istruzioni, chiedi al medico di spiegarglielo di nuovo prima di prendere il micofenolato. Potrà trovare ulteriori informazioni in questa sezione sotto "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza e allattamento".

Non prenda Myfortic:

- se è allergico all'acido micofenolico, al micofenolato sodico, al micofenolato mofetile o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è una donna in età fertile (che può avere una gravidanza) e non ha fornito un test di gravidanza negativo prima della prima prescrizione in quanto il micofenolato causa difetti congeniti e aborto spontaneo
- se è una donna in gravidanza o sta pianificando una gravidanza o pensa di poter essere in stato di gravidanza
- se non sta usando un contraccettivo efficace (vedere Contraccezione in donne e uomini)

- se sta allattando (vedere anche “Gravidanza ed allattamento”).

Se ciò la riguarda, informi il medico senza prendere Myfortic.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Myfortic:

- se ha o ha mai avuto disturbi digestivi gravi, come l’ulcera gastrica.
- se ha un raro deficit ereditario dell’enzima ipoxantina-guanina-fosforibosil-transferasi (HGPRT), come la sindrome di Lesch-Nyhan e la sindrome di Kelley-Seegmille.

Deve essere anche informato che:

- Myfortic riduce il livello di protezione dell’epidermide dal sole. Ciò aumenta il rischio di tumore alla pelle. Deve limitare l’esposizione al sole e ai raggi ultravioletti (UV) proteggendo le zone esposte il più possibile e applicando regolarmente creme solari ad alta protezione. Chieda consiglio al medico su come proteggersi dal sole.
- Se ha già avuto l’epatite B o C, Myfortic può aumentare il rischio di queste malattie facendole manifestare di nuovo. Il medico può effettuare esami del sangue e controllare i sintomi di queste malattie. Se manifesta un qualsiasi sintomo (occhi e cute gialli, nausea, perdita di appetito, urine scure) deve informare il medico immediatamente.
- Se ha una tosse persistente o mancanza di respiro, specialmente quando assume altri immunosoppressori, deve informare il medico immediatamente.
- Il medico può chiedere di controllare i livelli degli anticorpi nel sangue durante il trattamento con Myfortic in particolare quando le infezioni si ripetono, specialmente se è in trattamento anche con altri immunosoppressori e la informerà se può continuare il trattamento con Myfortic.
- Se ha segni di infezione (come febbre o mal di gola) o se presenta lividi o emorragie inattese deve informare immediatamente il medico.
- Il medico può chiedere di controllare i valori dei globuli bianchi durante il trattamento con Myfortic e la informerà se può continuare il trattamento con Myfortic.
- Il principio attivo, acido micofenolico, è diverso da quello di altri medicinali avente un nome simile come il micofenolato mofetile. Non deve passare da un medicinale all’altro a meno che non le venga detto dal medico.
- L’uso di Myfortic in gravidanza può essere dannoso per il feto (vedere anche “Gravidanza e allattamento”) e può aumentare il rischio di perdita della gravidanza, aborto spontaneo.

Altri medicinali e Myfortic

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In particolare, deve informare il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- altri medicinali immunosoppressori come azatioprina o tacrolimus.
- medicinali utilizzati per il trattamento di livelli elevati di colesterolo nel sangue come colestiramina.
- carbone attivo utilizzato per il trattamento di disturbi digestivi come la diarrea, disturbi di stomaco e meteorismo.
- antiacidi che contengono magnesio ed alluminio.
- medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni virali come aciclovir o ganciclovir.

Deve anche informare il medico se ha intenzione di farsi praticare **qualsiasi vaccinazione**.

Non deve donare sangue durante il trattamento con Myfortic e per almeno 6 settimane dopo l’interruzione del trattamento. Gli uomini non devono donare lo sperma durante il trattamento con Myfortic e per almeno 90 giorni dopo l’interruzione del trattamento.

Myfortic con cibi e bevande

Myfortic può essere assunto con o senza cibo. Deve scegliere se prendere le compresse con o senza cibo e quindi continuare a prenderle ogni giorno nello stesso modo. In questo modo è sicuro di assorbire ogni giorno la stessa quantità di medicinale.

Anziani

Le persone anziane (di età pari o superiore a 65 anni) possono prendere Myfortic senza necessità di aggiustare la dose usuale raccomandata.

Bambini e adolescenti

Per l'assenza di dati non è raccomandato l'uso di Myfortic in bambini ed adolescenti.

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza o sta allattando, se pensa di poter essere in stato di gravidanza o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico le parlerà dei rischi in caso di gravidanza e di terapie alternative che può assumere per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato se:

- pianifica una gravidanza.
- ha saltato o pensa di aver saltato un ciclo mestruale o nota un insolito sanguinamento mestruale o sospetta di essere in stato di gravidanza.
- ha rapporti sessuali senza usare un metodo efficace di contraccezione.

Se si accorge di essere in gravidanza durante il trattamento con micofenolato, deve informare il medico immediatamente. Tuttavia continui a prendere il micofenolato fino a quando non ha visto il medico.

Gravidanza

Il micofenolato provoca una frequenza molto alta di aborti spontanei (50%) e di gravi difetti alla nascita (23 - 27%) nel nascituro. I difetti alla nascita che sono stati riportati comprendono anomalie delle orecchie, degli occhi, della faccia (fenditura del labbro/palato), dello sviluppo delle dita, del cuore, dell'esofago (il tratto che unisce la gola allo stomaco), dei reni e del sistema nervoso (per esempio spina bifida (dove le ossa della colonna non sono adeguatamente sviluppate). Uno o più di questi potrebbero interessare il suo bambino.

Se è una donna in età fertile, deve fornire un test di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento e deve seguire i consigli sulla contraccezione forniti dal medico. Il medico può richiedere più di un test per accertarsi che lei non sia in stato di gravidanza prima di iniziare il trattamento.

Allattamento

Non prenda Myfortic se sta allattando. Questo perché modesti quantitativi di medicinale possono passare nel latte materno.

Contraccezione in donne che assumono Myfortic

Se è una donna in età fertile, deve usare un metodo efficace di contraccezione con Myfortic. Ciò comprende:

- Prima di iniziare il trattamento con Myfortic
- Durante tutto il periodo di trattamento con Myfortic
- Per 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento con Myfortic.

Parli con il medico in merito al metodo di contraccezione più adatto per lei. Sono preferibili due metodi di contraccezione in quanto ciò ridurrà il rischio di una gravidanza indesiderata. Questo dipenderà dalla sua situazione personale. **Contatti il medico non appena possibile, se ritiene che il metodo contraccettivo possa non essere efficace e se ha dimenticato di assumere la pillola contraccettiva.**

Se una delle seguenti condizioni vale per lei, può considerarsi una donna non fertile:

- E' in postmenopausa, cioè ha almeno 50 anni e l'ultima mestruazione si è verificata da più di un anno (se le mestruazioni sono state interrotte perché ha ricevuto un trattamento per il cancro, vi è ancora la possibilità che possa rimanere in stato di gravidanza)
- Le sono state rimosse chirurgicamente le tube di falloppio ed entrambe le ovaie (salpingo-ovariectomia bilaterale)
- Le è stato rimosso chirurgicamente l'utero (isterectomia)
- Le sue ovaie non sono più funzionanti (insufficienza ovarica precoce confermata da uno specialista ginecologo)
- E' nata con una delle seguenti condizioni rare che rendono impossibile la gravidanza: il genotipo XY, la sindrome di Turner o l'agenesia uterina
- E' una bambina o un'adolescente che non ha ancora avuto il primo ciclo mestruale.

Contracezione in uomini che assumono Myfortic

Le evidenze disponibili non indicano un aumento del rischio di malformazioni o di aborto se il padre assume micofenolato. Tuttavia un rischio non può essere completamente escluso. Come precauzione, si raccomanda che lei e la sua compagna usiate una contraccezione efficace durante il trattamento e per 90 giorni dopo l'interruzione di Myfortic.

Se sta pianificando di avere un bambino, parli con il suo medico dei rischi potenziali.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non risulta che Myfortic alteri la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Myfortic contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri (compreso lattosio, galattosio o glucosio), lo contatti prima di prendere Myfortic.

6. Come prendere Myfortic

Prenda sempre Myfortic seguendo esattamente le istruzioni del medico. Myfortic le sarà prescritto solo da medici con esperienza nel trattamento di pazienti trapiantati. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Quale dose assumere

La dose giornaliera raccomandata di Myfortic è 1440 mg (4 compresse di Myfortic 360 mg). Esse vengono assunte in 2 dosi separate da 720 mg ciascuna (2 compresse di Myfortic 360 mg).

Prenda le compresse al mattino e alla sera.

La prima dose di 720 mg le sarà somministrata entro 72 ore dal trapianto.

Se ha gravi problemi renali

La dose giornaliera non deve superare 1440 mg (4 compresse di Myfortic 360 mg).

Assunzione di Myfortic

Deglutire le compresse intere con un bicchiere d'acqua.

Le compresse non vanno né rotte né schiacciate.

Non assumere nessuna compressa rotta o divisa.

Il trattamento continuerà fino a quando sarà necessaria l'immunosoppressione per evitare il rigetto dell'organo trapiantato.

Se prende più Myfortic di quanto deve

Se ha preso più Myfortic di quanto le era stato detto di prendere o se qualche altra persona ha preso le sue compresse, contatti il medico e vada immediatamente in ospedale. Può essere necessario un trattamento medico. Porti con sé le compresse e le mostri al medico o al personale ospedaliero. Se ha terminato le compresse, porti con sé la confezione vuota.

Se dimentica di prendere Myfortic

Se si dimentica di prendere Myfortic, lo prenda appena se ne ricorda a meno che non sia quasi ora di prendere la dose successiva. A quel punto prenda la dose successiva quando è previsto che la prenda. Chieda consiglio al medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Myfortic

Non interrompa l'assunzione di Myfortic a meno che non le sia detto dal medico. L'interruzione del trattamento con Myfortic può aumentare il rischio di rigetto del rene trapiantato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

7. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I pazienti anziani possono manifestare più effetti indesiderati a causa di una ridotta difesa immunitaria.

Gli immunosoppressori, incluso Myfortic, riducono i meccanismi di difesa del suo corpo per evitarle di rigettare il suo organo trapiantato. Di conseguenza, il suo corpo non sarà in grado di difendersi dalle infezioni come in condizioni normali. Perciò, se sta assumendo Myfortic, può prendersi più infezioni del solito come infezioni del cervello, della pelle, della bocca, dello stomaco e dell'intestino, del polmone e del tratto urinario.

Sarà sottoposto regolarmente dal medico ad esami del sangue per controllare modifiche del numero delle cellule del sangue o dei livelli delle sostanze trasportate nel sangue, come zucchero, grassi e colesterolo.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:

- segni di infezione compreso febbre, brividi, sudorazione, sensazione di stanchezza, sonnolenza o mancanza di energia. Se sta prendendo Myfortic può avere infezioni virali, batteriche e fungine più frequentemente del solito. Tali infezioni possono colpire diverse parti del corpo ma più comunemente i reni, la vescica, le vie aeree superiori e/o inferiori.
- vomito emorragico, feci scure o con sangue, ulcera gastrica o intestinale.
- gonfiore delle ghiandole, proliferazione di nuove formazioni cutanee, aumento del volume di formazioni già esistenti o alterazioni di una formazione già esistente. Come può accadere in pazienti in trattamento con immunosoppressori, un piccolissimo numero di pazienti in terapia con Myfortic ha sviluppato tumore della cute o dei linfonodi.

Se dopo aver preso Myfortic ha avuto esperienza di uno degli effetti indesiderati sopra riportati, si rivolga immediatamente al medico.

Altri effetti indesiderati possono comprendere:

Molto comune (che colpisce più di 1 paziente su 10)

- bassi livelli di globuli bianchi.
- bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia)
- bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- alti livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia)
- pressione del sangue alta (ipertensione)
- ansia
- diarrea
- dolore alle articolazioni (artralgia)

Comune (che colpisce meno di 1 paziente su 10)

- bassi livelli di globuli rossi che possono provocare stanchezza, mancanza di respiro e pallore (anemia)
- bassi livelli di piastrine nel sangue che possono provocare sanguinamento e lividi inattesi (trombocitopenia)
- alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- bassi livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia)
- capogiri
- mal di testa
- tosse
- pressione del sangue bassa (ipotensione)
- respiro corto (dispnea)
- dolore all'addome o allo stomaco, infiammazione della parete dello stomaco, gonfiore addominale, stipsi, dispepsia, flatulenza, feci molli, nausea, vomito
- stanchezza, febbre
- risultati anormali degli esami della funzionalità epatica e renale

- infezioni respiratorie
- acne
- debolezza (astenia)
- dolore ai muscoli (mialgia)
- gonfiore alle mani, alle caviglie o ai piedi (edema periferico)
- prurito

Non comune (*che colpisce meno di 1 paziente su 100*)

- battito cardiaco veloce (tachicardia) o irregolare (extrasistoli ventricolari), liquido nei polmoni (edema polmonare)
- formazione cutanea simile a una ciste contenente liquido (linfocele)
- tremore, difficoltà a prendere sonno
- prurito, arrossamento e gonfiore degli occhi (congiuntivite), vista annebbiata
- respiro sibilante
- eruttazione, respiro difficoltoso, blocco intestinale (ileo), ulcerazione delle labbra, bruciore di stomaco, alterazione del colore della lingua, secchezza delle fauci, infiammazione delle gengive, infiammazione del pancreas che causa un forte dolore alla parte superiore dello stomaco (pancreatite), blocco delle ghiandole salivari, infiammazione della parete interna dell'addome (peritonite)
- infezione delle ossa, del sangue e della cute
- sangue nelle urine, danno al rene, dolore e difficoltà ad urinare
- perdita di capelli, lividi
- infiammazione delle articolazioni (artrite), dolore alla schiena, crampi muscolari
- perdita di appetito, aumento dei livelli dei lipidi (iperlipidemia), zucchero (diabete), colesterolo (ipercolesterolemia) o diminuzione dei livelli dei fosfati nel sangue (ipofosfatemia)
- segni influenzali (come stanchezza, brividi, mal di gola, dolore alle articolazioni o ai muscoli), gonfiore di caviglie e piedi, dolore, rigidità sete o debolezza
- sogni anomali, senso di delusione
- incapacità di avere o di mantenere un'erezione
- tosse, difficoltà a respirare, respirazione dolorosa (possibili sintomi di malattia polmonare interstiziale)

Non noto (*la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili*)

- eruzione cutanea
- febbre, mal di gola, frequenti infezioni (possibili sintomi di mancanza di globuli bianchi nel sangue) (agranulocitosi)

Altri effetti indesiderati riportati con medicinali simili a Myfortic

Sono stati riportati ulteriori effetti indesiderati con il gruppo di medicinali a cui Myfortic appartiene: infiammazione del colon (intestino crasso), infiammazione delle pareti dello stomaco causata da citomegalovirus, formazione di una lesione nella parete intestinale che provoca un forte dolore all'addome con possibilità di sanguinamento, ulcera gastrica o duodenale, bassi livelli di globuli bianchi specificamente o di tutte le cellule del sangue, gravi infezioni come infiammazione cardiaca e delle valvole cardiache e delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale (respiro corto, tosse che possono essere causati da bronchiectasia (una condizione in cui le vie aeree dei polmoni sono dilatate in modo anormale) e altre infezioni batteriche meno comuni che di solito provocano gravi disturbi polmonari (*tubercolosi e infezioni da micobatteri atipici*). Contatti il medico se presenta una tosse persistente o mancanza di respiro.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Myfortic

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Myfortic dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare Myfortic nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi Myfortic se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Myfortic

- Il principio attivo è l'acido micofenolico (come micofenolato sodico). Ogni compressa di Myfortic contiene 360 mg di acido micofenolico.
- Gli eccipienti sono:
 - Compressa nucleo: amido di mais, povidone, crospovidone, lattosio anidro, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
 - Compressa rivestimento: ipromellosa ftalato, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Myfortic e contenuto della confezione

Le compresse gastroresistenti di Myfortic 360 mg sono di colore rosso arancio pallido, rivestite con film, di forma ovale e con impresso su una facciata "CT".

Myfortic 360 mg compresse gastroresistenti è disponibile in blister in confezioni contenenti 50, 100, 120 o 250 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Norimberga
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Unione Europea con il seguente nome:
Myfortic

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (<http://www.aifa.gov.it/>)

Agenzia Italiana del Farmaco