

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Micofenolato Mofetile Sandoz 500 mg compresse rivestite con film

#### Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 solo 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, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

- 1 Che cos'è Micofenolato Mofetile Sandoz e a che cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere Micofenolato Mofetile Sandoz
- 3 Come prendere Micofenolato Mofetile Sandoz
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Micofenolato Mofetile Sandoz
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Micofenolato Mofetile Sandoz e a che cosa serve

**Micofenolato Mofetile Sandoz** contiene micofenolato mofetile. Questo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "immunosoppressori".

**Micofenolato Mofetile Sandoz** è usato per impedire il rigetto da parte del suo organismo di organi trapiantati:

- un rene, un cuore o un fegato

**Micofenolato Mofetile Sandoz** viene usato in combinazione con altri medicinali:

- Ciclosporina e corticosteroidi.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Micofenolato Mofetile Sandoz

##### AVVERTENZE

Micofenolato causa difetti di nascita e di aborto spontaneo. Se è una donna che può rimanere incinta, è necessario che lei fornisca un test di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento e che segua i consigli contraccettivi dati dal suo medico.

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

Se non comprende appieno queste istruzioni, chiedi al medico di spiegargliele di nuovo prima di prendere micofenolato. Veda anche ulteriori informazioni in questa sezione ai paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza e allattamento".

#### **Non prenda Micofenolato Mofetile Sandoz:**

- Se è allergico (ipersensibile) al micofenolato mofetile, all'acido micofenolico o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) .

- Se è una donna che può potenzialmente essere incinta e non ha fornito un test di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento, poichè il micofenolato causa difetti di nascita e di aborto spontaneo.
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.
- Se non si utilizza un contraccettivo efficace (vedere Gravidanza, contraccezione e allattamento).
- Se sta allattando al seno.

Non prenda questo medicinale se una qualunque delle situazioni sopra elencate si applica a lei. Se non è sicuro, chiedi al medico o al farmacista prima di prendere Micofenolato Mofetile Sandoz.

### **Avvertenze e precauzioni**

Informi immediatamente il medico prima di prendere Micofenolato Mofetile Sandoz:

- Se ha segni di infezione come febbre o mal di gola
- Se ha lividi o sanguinamenti inattesi
- Se ha mai avuto problemi all'apparato digerente, come ulcere allo stomaco
- Se sta pianificando una gravidanza o se rimane incinta durante il trattamento con Micofenolato Mofetile Sandoz.
- se ha una rara carenza enzimatica ereditaria di ipoxantina-guanina fosforibosil-transferasi (HGPRT) come la sindrome di Lesch-Nyhan o di Kelley-Seegmiller.

Se una qualsiasi delle condizioni precedenti la riguarda (o ha qualche dubbio), informi immediatamente il medico prima di prendere Micofenolato Mofetile Sandoz

### **Effetto della luce solare**

Micofenolato Mofetile Sandoz riduce le difese del suo organismo. Di conseguenza vi è un maggior rischio di tumore alla pelle.

Limiti la sua esposizione alla luce solare e ai raggi ultravioletti. Faccia questo tramite:

- l'uso di indumenti protettivi che le coprono la testa, il collo, le braccia e le gambe
- l'uso di creme solari ad elevato fattore di protezione.

### **Altri medicinali e Micofenolato Mofetile Sandoz**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include medicinali senza prescrizione medica, compresi i medicinali a base di erbe. Questo perché Micofenolato Mofetile Sandoz può alterare l'attività di altri medicinali. Anche altri farmaci possono alterare l'attività di Micofenolato Mofetile Sandoz. In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali prima di iniziare a prendere Micofenolato Mofetile Sandoz:

- azatioprina o altri farmaci che sopprimono il sistema immunitario - somministrati dopo un trapianto
- colestiramina - usato per trattare il colesterolo elevato
- rifampicina - un antibiotico usato per prevenire e trattare le infezioni come la tubercolosi (TB)
- antiacidi o inibitori della pompa protonica - utilizzati per problemi di acido nello stomaco, come indigestione
- leganti di fosfato - utilizzati dalle persone con insufficienza renale cronica per ridurre la quantità di fosfato che viene assorbito nel sangue.
- antibiotici-utilizzati per trattare le infezioni batteriche
- Isavuconazolo-utilizzato per trattare le infezioni fungine
- telmisartan-utilizzato per trattare l'alta pressione sanguigna
- aciclovir, valaciclovir o ganciclovir- utilizzati per trattare le infezioni virali

### **Vaccini**

Se ha bisogno di ricevere un vaccino (un vaccino vivo) mentre assume Micofenolato Mofetile Sandoz, informi prima il medico o il farmacista. Il medico le consiglierà quale vaccino è indicato per lei.

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

### **Micofenolato Mofetile Sandoz con cibi e bevande**

L'assunzione di cibo e bevande non ha alcun effetto sul trattamento con Micofenolato Mofetile Sandoz.

### **Gravidanza, contraccezione e allattamento**

#### **Contraccezione in donne che prendono Micofenolato Mofetile Sandoz**

Se è una donna che può potenzialmente rimanere incinta deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace con Micofenolato Mofetile Sandoz:

- Prima di iniziare a prendere Micofenolato Mofetile Sandoz
- Durante l'intero trattamento con Micofenolato Mofetile Sandoz
- Per 6 settimane dopo aver smesso di prendere Micofenolato Mofetile Sandoz

Consulti il suo medico sul contraccettivo più adatto a lei. Questo dipende dalla sua situazione individuale. L'uso di due metodi contraccettivi è preferibile per ridurre il rischio di una gravidanza indesiderata.

**Contatti il medico il prima possibile se pensa che il contraccettivo non ha effetto o se ha dimenticato di prendere la pillola contraccettiva.**

Lei è una donna che non è in grado di rimanere incinta se una qualsiasi delle seguenti situazioni la riguarda:

- è in menopausa, es. ha almeno 50 anni di età e il suo ultimo ciclo mestruale è stato più di un anno fa (se i cicli si sono interrotti perché ha avuto un trattamento per il cancro, allora c'è ancora una possibilità di rimanere incinta).
- le tube di Falloppio ed entrambe le ovaie sono state rimosse tramite chirurgia (salpingo-ovariectomia bilaterale).
- il suo grembo (utero) è stato asportato tramite chirurgia (isterectomia).
- le sue ovaie non funzionano più (difetto prematuro delle ovaie che è stato confermato da un ginecologo specialista).
- è nata con una delle seguenti rare condizioni che rendono impossibile la gravidanza: il genotipo XY, sindrome di Turner o agenesia uterina.
- è una bambina o un'adolescente che non ha ancora avuto il primo ciclo mestruale.

#### **Contraccezione negli uomini che prendono Micofenolato Mofetile Sandoz**

I dati disponibili non indicano un aumento del rischio di malformazioni o aborti spontanei laddove il padre assume micofenolato. Tuttavia tale rischio non può essere completamente escluso. Come precauzione, pertanto, a lei e alla sua partner si raccomanda l'utilizzo di un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento e per 90 giorni dopo l'interruzione della terapia con Micofenolato Mofetile Sandoz

Se ha intenzione di avere un figlio, parli con il suo medico riguardo ai potenziali rischi.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno, pensa di essere in stato di gravidanza o sta pianificando di avere un bambino, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il suo medico le dirà dei rischi in caso di gravidanza e delle alternative che può adottare per prevenire il rigetto del trapianto d'organo se:

- sta pianificando una gravidanza.

- ha saltato o pensa di aver saltato un ciclo mestruale, o ha un insolito sanguinamento mestruale, o sospetta di una gravidanza.

- ha rapporti sessuali senza l'uso di un metodo contraccettivo efficace.

Se intraprende una gravidanza durante il trattamento con micofenolato, è necessario informare immediatamente il medico. Tuttavia, continui a prendere Micofenolato Mofetile Sandoz fino a quando non vede il suo medico.

### **Gravidanza**

Micofenolato provoca una frequenza molto alta di aborto spontaneo (50%) e di gravi difetti alla nascita (23-27%) nel bambino non ancora nato. I difetti alla nascita che sono stati riportati includono le anomalie delle orecchie, degli occhi, del viso (labbro leporino / palatoschisi), di sviluppo di dita, cuore, esofago (tubo che collega la gola con lo stomaco), reni e sistema nervoso (ad esempio spina bifida (dove non sono adeguatamente sviluppate le ossa della colonna vertebrale)). Il vostro bambino può essere influenzato da uno o più di questi.

Se lei è una donna che può potenzialmente rimanere incinta, è necessario che fornisca un test di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento e che segua i consigli di contraccezione dati dal suo medico. Il medico può richiedere più di un test per assicurarsi che non è in stato di gravidanza prima di iniziare il trattamento.

### **Allattamento al seno**

Non prenda Micofenolato Mofetile Sandoz se sta allattando. Questo perché piccole quantità di farmaco possono passare nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

E' improbabile che il micofenolato mofetile influisca sulla capacità di guidare o usare strumenti o macchinari.

### **Micofenolato Mofetile Sandoz contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per singola dose, cioè è essenzialmente 'privo di sodio'

## **3. Come prendere Micofenolato Mofetile Sandoz**

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Quanto prenderne**

La quantità che deve assumere dipende dal tipo di trapianto che ha ricevuto. Le dosi usuali sono indicate di seguito. Il trattamento continuerà finché necessiterà di prevenire il rigetto dell'organo trapiantato.

### **Trapianto di rene**

#### Adulti:

- La prima dose viene data entro 3 giorni dall'intervento di trapianto.
- La dose giornaliera è di 4 compresse (2 g di medicinale) al giorno, suddivise in 2 dosi separate.
- Assuma 2 compresse al mattino e 2 compresse la sera.

#### Bambini (dai 2 ai 18 anni):

- La dose da somministrare dipenderà dalla superficie corporea del bambino.

- Il medico deciderà la dose adeguata sulla base dell'altezza e del peso di suo figlio (superficie corporea misurata in metri quadri o "m<sup>2</sup>"). La dose raccomandata è di 600 mg/m<sup>2</sup> somministrati due volte al giorno.

#### *Uso nelle popolazioni speciali*

##### **Anziani**

La dose raccomandata di 1 g due volte al giorno per i pazienti con trapianto di rene e 1,5 g due volte al giorno per i pazienti con trapianti di fegato o di cuore è appropriata per gli anziani.

##### **Trapianto di cuore**

###### Adulti:

- La prima dose viene somministrata entro 5 giorni dall'intervento di trapianto.
- La dose giornaliera è di 6 compresse (3 g di medicinale), suddivise in 2 dosi separate.
- Assuma 3 compresse al mattino e 3 compresse la sera.

###### Bambini:

Non vi sono informazioni sull'uso di micofenolato mofetile in bambini con un trapianto di cuore.

##### **Trapianto di fegato**

###### Adulti:

- La prima dose di micofenolato mofetile orale sarà somministrata almeno 4 giorni dopo il trapianto e quando il paziente è in grado di ingerire medicinali per via orale.
- La dose giornaliera è di 6 compresse (3 g di medicinale), suddivise in 2 dosi separate.
- Assuma 3 compresse al mattino e 3 compresse la sera.

###### Bambini:

Non vi sono informazioni sull'uso di micofenolato mofetile in bambini con un trapianto di fegato.

##### **Assunzione del medicinale**

- Deglutisca le compresse intere, con un bicchiere d'acqua.
- Non rompere né schiacciare le compresse.

##### **Se prende più Micofenolato Mofetile Sandoz di quanto deve**

Se ha ingerito questo medicinale più di quanto deve, informi il medico o si rechi subito in ospedale. Faccia altrettanto se qualcun altro assume accidentalmente il medicinale. Porti la confezione del medicinale con sé.

##### **Se dimentica di prendere Micofenolato Mofetile Sandoz**

Se si dimentica di prendere il medicinale, lo prenda appena se ne ricorda. Quindi continui a prenderlo come al solito.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

##### **Se interrompe il trattamento con Micofenolato Mofetile Sandoz**

Non smetta di prendere questo farmaco a meno che non lo prescriva il medico. Se interrompe il trattamento potrebbe aumentare il rischio di rigetto dell'organo 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.

**Parli immediatamente con un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti gravi effetti indesiderati - potrebbe avere bisogno di trattamento medico urgente:**

- presenta segni di infezione come febbre o mal di gola
- presenta lividi o emorragie inattese
- presenta arrossamento, gonfiore della faccia, labbra, lingua o gola, con difficoltà a respirare – potrebbe avere una grave reazione allergica al medicinale (come anafilassi, angioedema).

#### **Problemi comuni**

I disturbi più comuni sono diarrea, diminuzione dei globuli bianchi o dei globuli rossi, infezioni e vomito. Il medico effettuerà regolari controlli del sangue per verificare eventuali modificazioni:

- del numero delle cellule del sangue
- del livello nel sangue di alcune sostanze come zuccheri, grassi o colesterolo.

I bambini possono avere maggior probabilità degli adulti di sviluppare alcuni effetti indesiderati. Questi comprendono diarrea, infezioni, diminuzione dei globuli bianchi e dei globuli rossi nel sangue.

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- infezioni gravi che possono interessare l'intero corpo
- infezioni fungine del tratto digerente
- infezioni del tratto urinario
- herpes labiale, herpes zoster
- diminuzione nel numero dei globuli bianchi, piastrine o globuli rossi, che possono risultare in un aumento del rischio di infezioni, lividi, sanguinamento, respiro corto e debolezza
- vomito, dolore addominale, diarrea, sensazione di malessere

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- infezione del polmone, influenza, infezioni del tratto respiratorio
- infezioni del tratto digestivo
- infiammazione del tratto digestivo
- infezione
- infezioni fungine ( ad esempio del tratto respiratorio, pelle e vagina)
- petto freddo, mal di gola, infiammazione dei seni nasali, naso chiuso e gocciolante, starnuti
- cancro della pelle, crescita della pelle non tumorale
- diminuzione del numero di tutte le cellule del sangue, aumento del numero dei globuli bianchi
- eccesso di acido nel corpo
- elevati livelli di potassio nel sangue, bassi livelli di potassio, magnesio, calcio e/o fosfato nel sangue
- elevati livelli di zucchero nel sangue
- elevati livelli di colesterolo e/o lipidi nel sangue
- elevati livelli di acido urico nel sangue, gotta
- perdita di appetito
- sentirsi irrequieti, anomalità del pensiero, percezione e livelli di consapevolezza, depressione, sensazione di ansia, pensiero anormale, difficoltà nel dormire
- convulsioni, aumento della tensione dei muscoli, tremori, sonnolenza, sensazione di vertigini, mal di testa, formicolio, pizzicore o intorpidimento

- debolezza dei muscoli degli arti, abbassamento o caduta della palpebra superiore (sindrome miastenica)
- alterazione del senso del gusto
- battito del cuore accelerato
- alta/bassa pressione del sangue, allargamento dei vasi sanguigni
- accumulo di fluidi nei polmoni, respiro corto, tosse
- infiammazione del tessuto che riveste la parete interna dell'addome e copre la maggior parte degli organi addominali
- blocco dell'intestino
- infiammazione del colon che causa dolore addominale e diarrea (spesso causato da citomegalovirus), ulcere dello stomaco e/o duodeno, infiammazione dello stomaco, esofago e/o bocca e labbra
- stipsi, indigestione, flatulenza, eruttazione
- infiammazione del fegato, ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi
- crescita della pelle, eruzione cutanea, perdita di capelli
- dolore articolare
- problemi ai reni
- ritenzione di liquidi corporei
- febbre, sensazione di freddo, dolore, sensazione di malessere, sentirsi deboli e molli
- alterazioni in diversi esami di laboratorio
- perdita di peso
- eccessiva crescita del tessuto molle
- infiammazione del pancreas, che causa dolore grave all'addome e alla schiena

**Non comuni** (possono colpire fino a 1 persona su 100)

- Proliferazione del tessuto linfatico, compresi tumori maligni
- Grave riduzione del numero di alcuni tipi di globuli bianchi (i sintomi possibili sono febbre, mal di gola, infezioni frequenti) (agranucitosi)

**Non nota** (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- alterazioni della parete interna dell'intestino tenue (atrofia dei villi intestinali)
- grave infiammazione della membrana che ricopre il cervello e il midollo spinale
- Grave infiammazione del cuore e delle valvole
- Infezioni batteriche con conseguente grave disturbo polmonare (tubercolosi, infezione micobatterica atipica)
- Grave malattia dei reni (nefropatia associata al virus BK)
- Grave malattia del Sistema Nervoso Centrale (leucoencefalopatia multifocale progressiva associata al virus JC)
- Diminuzione nel numero di alcuni globuli bianchi (neutropenia)
- Grave malattia del midollo osseo
- Produzione insufficiente di globuli rossi
- Cambio nella forma di alcuni globuli bianchi
- Respiro corto, tosse, che possono essere dovute a bronchietasia (condizione in cui le vie respiratorie sono dilatate in modo anomalo) o fibrosi polmonare (cicatrizzazione del polmone)
- Diminuzione nel numero di anticorpi nel sangue

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://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 Micofenolato Mofetile Sandoz**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione, sul blister o sull'etichetta, dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Micofenolato Mofetile Sandoz**

- Il principio attivo è micofenolato mofetile. Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di micofenolato mofetile.

- Gli eccipienti sono i seguenti:

Nucleo:

cellulosa microcristallina, povidone, talco, magnesio stearato, croscarmellosa sodica.

Rivestimento: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), macrogol (400), ferro ossido nero (E172), ferro ossido rosso (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Micofenolato Mofetile Sandoz e contenuto della confezione**

Micofenolato Mofetile Sandoz sono compresse rivestite con film color lavanda, biconvesse su entrambi i lati

Blister in PVC/PE/PVdC/Al

Confezioni: 50, 100, 120, 150, 180 e 250 compresse rivestite con film.

Flacone in HDPE

Confezioni: 50, 150 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz S.p.A.

L.go U.Boccioni, 1

21040 Origgio (VA)

### **Produttori responsabili del rilascio dei lotti**

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben Germania

Salutas Pharma GmbH - Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen Germania



Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, 1526 Ljubljana Slovenia  
Lek Pharmaceuticals d.d , Trimline 2D, 9220 Lendava Slovenia  
LEK S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa Polonia

**Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:**

Austria:	Mycophenolat mofetil Sandoz 500 mg – Filmtabletten
Belgio:	Mycophenolat Mofetil Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten.
Repubblica Ceca:	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 mg
Danimarca:	Mycophenolatemofetil Sandoz
Finlandia:	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg kalvopäällysteinen Mycophenolate mofetil Sandoz 500mg tabletit
Francia:	MYCOPHENOLATE MOFETIL SANDOZ 500 mg, comprimé
Ungheria:	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg filmtabletta
Islanda:	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg filmuhúðaðar töflur
Italia:	MICOFENOLATO MOFETILE SANDOZ
Lettonia:	Mycophenolate Mofetil Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes
Paesi Bassi:	Mycofenolaat mofetil Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Polonia:	Mycophenolate mofetil SANDOZ 500 mg tabletki powlekane
Portogallo:	MICOFENOLATO DE MOFETIL SANDOZ 500 mg COMPRIMIDOS
Romania:	Mycophenolat mofetil Sandoz 500 mg comprimate filmate
Repubblica Slovacca:	Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
Spagna:	Micofenolato de mofetilo Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia:	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter.
Regno Unito:	Mycophenolate mofetil Sandoz 500mg Film-coated Tablets

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**