

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia 500 mg capsule rigide

#### Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare a prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per Lei.**

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

#### **Contenuto di questo foglio illustrativo:**

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

### **1. CHE COS'È MICOFENOLATO MOFETILE MYLAN GENERICS ITALIA E A COSA SERVE**

Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia contiene il principio attivo micofenolato mofetile.

Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "immunosoppressori". Questi medicinali sono usati per prevenire il rigetto da parte del suo organismo del rene, del cuore o del fegato trapiantati. Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia viene usato in associazione con altri medicinali noti come ciclosporina e corticosteroidi.

### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE MICOFENOLATO MOFETILE MYLAN GENERICS ITALIA**

#### **Non prenda Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia:**

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

Non prenda questo medicinale se una qualsiasi delle condizioni sopracitate la riguarda. Se ha qualche dubbio, parli con il medico o farmacista prima di assumere Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia.

#### **Avvertenze e precauzioni:**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia:

- Se nota qualsiasi segno di infezione come febbre, mal di gola
- In caso di lividi o sanguinamenti inattesi
- Se ha o ha avuto problemi all'apparato digerente, ad es. ulcere allo stomaco
- se sta pianificando una gravidanza o se rimane incinta durante il trattamento con Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia .
- se soffre di una rara malattia enzimatica ereditaria che comporta un deficit di ipoxantina-guanina fosforibosil-transferasi (HGPRT), nota come la sindrome di Lesch-Nyhan e la sindrome di Kelley-Seegmiller

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

### **Effetto della luce solare**

Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia riduce i meccanismi di difesa dell'organismo, pertanto vi è un maggiore rischio di tumore alla pelle. Limiti l'esposizione al sole e ai raggi UV. 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 alto fattore di protezione.

### **Altri medicinali e Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e quelli a base di erbe.. Questo perché Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia può alterare l'attività di altri medicinali. Anche altri medicinali possono alterare l'attività di Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali prima di prendere Micofenolato Mofetile Mylan Generics::

- azatioprina o altri medicinali che sopprimono il suo sistema immunitario - somministrati dopo un trapianto d'organo
- colestiramina - utilizzata per trattare il colesterolo elevato
- rifampicina - un antibiotico utilizzato per prevenire e trattare le infezioni come la tubercolosi (TB)
- antiacidi o inibitori della pompa protonica - utilizzati per problemi di acidità nello stomaco come un'indigestione
- leganti dei fosfati - utilizzati in pazienti con insufficienza renale cronica per ridurre il fosfato assorbito dal sangue

### **Vaccini**

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

### **Assunzione di Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia con cibi e bevande**

L'assunzione di cibi e bevande non ha alcun effetto sul trattamento con Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia.

## **Gravidanza, contraccezione e allattamento**

### **Gravidanza**

Se è incinta, non assuma Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia. Questo perché Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia può causare aborto o danni al nascituro (per esempio alterazione dello sviluppo delle orecchie).

- In determinate situazioni, lei ed il medico potete decidere che i benefici dell'assunzione di Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia per la sua salute sono più importanti del possibile rischio per il suo nascituro.
- **Se sta pianificando una gravidanza, informi il medico.** Il medico le parlerà di altri medicinali alternativi che può assumere per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato.
- **Se crede di poter essere incinta informi il medico immediatamente.**  
In ogni caso, continui ad assumere Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia fino a quando non lo avrà consultato.

Le donne che possono rimanere incinta, devono fare un test di gravidanza prima di iniziare Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia. Potrà iniziare Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia solo se il test è negativo.

Lei è una donna non suscettibile di rimanere incinta se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:

- è in menopausa, cioè ha almeno 50 anni di età ed il suo ultimo ciclo mestruale risale a più di un anno fa (se il suo ciclo mestruale si è interrotto poiché si è sottoposta ad un trattamento anti tumorale, vi è ancora la possibilità che lei possa rimanere incinta).
- le sue tube di Falloppio ed entrambe le ovaie sono state asportate chirurgicamente (salpingo ovairectomia bilaterale).
- il suo utero è stato asportato chirurgicamente (isterectomia)
- le sue ovaie non funzionano più (deterioramento prematuro delle ovaie, che è stato confermato da uno specialista ginecologo).
- è nata con una delle seguenti rare condizioni che rendono impossibile una gravidanza: genotipo XY, sindrome di Turner o agenesia uterina.
- è una bambina o un'adolescente che non ha ancora avuto il primo ciclo mestruale

### **Contracezione**

Deve sempre usare un metodo contraccettivo efficace con Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia. Con ciò si intende:

- prima di iniziare a prendere Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia
- durante l'intero trattamento con Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia
- per 6 settimane dopo che ha sospeso Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia

Parli con il medico circa la modalità contraccettiva più adatta a lei. Questo dipenderà dalla situazione individuale.

### **Allattamento**

Non assuma Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia se sta allattando. Questo perché piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia non è probabile che influisca sulla sua capacità di guidare veicoli o di azionare macchinari.

## **3. COME PRENDERE MICOFENOLATO MOFETILE MYLAN GENERICS ITALIA**

Prenda sempre Micofenolato Mofetile Mylan Mylan Generics seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La quantità che deve prendere dipende dal tipo di trapianto che lei ha avuto. Le dosi abituali sono elencate di seguito. La terapia sarà protratta per tutto il tempo di cui lei avrà bisogno per evitare il rigetto dell'organo trapianto.

### **Trapianto renale**

#### **Adulti:**

- la prima dose sarà data entro le 72 ore dall'intervento di trapianto.
- La dose raccomandata giornaliera è di 8 capsule (2 g di medicinale) suddivise in 2 somministrazioni.
- Assumere 4 capsule al mattino e 4 capsule alla sera.

#### **Uso nei bambini (di età compresa tra 2 e 18 anni):**

- la dose da somministrare dipenderà dalla superficie corporea del bambino.
- Il medico deciderà la dose adeguata sulla base peso e dell'altezza del bambino (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 nei bambini di età inferiore ai 2 anni**

Non ci sono informazioni per l'uso di Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia nei bambini sottoposti a trapianto renale e pertanto l'uso non è raccomandato.

### **Trapianto cardiaco**

#### **Adulti:**

- la prima dose sarà data entro i 5 giorni successivi all'intervento di trapianto.
- La dose giornaliera è di 12 capsule (3 g di medicinale) al giorno, suddivise in 2 somministrazioni.
- Assumere 6 capsule al mattino e 6 capsule alla sera.

#### **Uso nei bambini:**

Non ci sono informazioni per l'uso di Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia nei bambini che hanno subito un trapianto di cuore.

### **Trapianto di fegato**

#### **Adulti:**

- la prima dose orale di Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia le sarà data almeno 4 giorni dopo il trapianto e quando sarà in grado di ingerire farmaci per via orale.
- La dose giornaliera è di 12 capsule (3 g di medicinale) al giorno, suddivise in 2 somministrazioni.
- Assumere 6 capsule al mattino e 6 capsule alla sera.

#### **Uso nei bambini:**

Non ci sono informazioni per l'uso di Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia nei bambini che hanno subito un trapianto di fegato.

### **Modo e via di somministrazione**

- Deglutire le capsule intere, con un bicchiere d'acqua.
- Non rompere o frantumare le capsule.
- Non assumere alcuna capsula che sia rotta o frantumata

Faccia attenzione a non lasciare che la polvere di una capsula rotta entri in contatto con gli occhi o la bocca.

- In questo caso, lavare abbondantemente con acqua

Faccia attenzione a non lasciare che la polvere di una capsula rotta entri in contatto con la pelle.

- In questo caso, lavare accuratamente con acqua e sapone.

### **Se prende più Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia di quanto deve**

Se prende più Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia di quanto dovrebbe, vada dal medico o in ospedale immediatamente. Anche nel caso in cui qualcun altro accidentalmente assuma il suo medicinale. Porti la confezione del medicinale con sé.

### **Se dimentica di prendere Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia**

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 dimenticanza di una dose

### **Se interrompe il trattamento con Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia**

Non smetta di prendere Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia a meno che non glielo dica il suo medico. Se si interrompe il trattamento, può aumentare il rischio di rigetto dell'organo trapiantato.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale chiedi al medico.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Vada **immediatamente** dal suo medico se manifesta qualcuno dei seguenti gravi effetti indesiderati, potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:

**Molto comune:** riguarda più di 1 paziente su 10 pazienti

- diminuzione dei livelli normali di diverse cellule del sangue, che può portare a frequenti infezioni, ematomi o sanguinamento inattesi, febbre o mal di gola. Il medico eseguirà degli esami del sangue per verificare eventuali cambiamenti nel numero delle cellule del sangue
- grave infezione batterica del sangue (sepsi) con febbre alta, brividi, mal di testa, confusione e respirazione affannosa.

**Comune:** riguarda fino a 1 paziente su 10 pazienti

- infiammazione del fegato, ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi

**Non comune:** fino a 1 paziente su 100 pazienti

- grave riduzione del numero dei globuli bianchi, il che rende le infezioni più probabili (agranulocitosi). I sintomi includono temperatura elevata e ulcere nella bocca e nella gola

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

- respiro affannoso o difficoltà respiratorie, difficoltà di deglutizione, gonfiore del viso, labbra, lingua o altre parti del corpo, eruzione cutanea, prurito o orticaria sulla pelle, che possono essere i segni di una grave reazione allergica (come anafilassi, angioedema)
- alterazioni nella visione, perdita di coordinazione, goffaggine, perdita di memoria, difficoltà a parlare o capire ciò che gli altri dicono, debolezza muscolare, sintomi di una grave infezione delle cellule cerebrali (leucoencefalopatia multifocale progressiva)
- infiammazione o infezioni del cuore e delle sue valvole e delle membrane che ricoprono il cervello e il midollo spinale
- cicatrizzazione anormale e ispessimento del tessuto polmonare, che provoca la mancanza del respiro, tosse e una condizione in cui le vie aeree polmonari sono anormalmente dilatate (bronchiectasie). Parli con il suo medico se sviluppa una tosse persistente o affanno.
- Altri gravi problemi polmonari come infezioni e infiammazione dei polmoni, condizione che può portare febbre, brividi, mancanza di respiro, tosse occasionalmente con sangue.

**Altri possibili effetti indesiderati:**

***Molto comuni riguardano più di 1 paziente su 10 pazienti:***

- Diarrea, vomito, nausea, dolore di stomaco
- Infezioni batteriche, fungine e virali del tratto digestivo e urinario, herpes labiale e herpes zoster

***Comuni riguarda fino a 1 paziente su 10 pazienti***

- Modificazioni dei parametri di laboratorio, incluso aumento degli enzimi epatici, parametri renali quali creatinina, potassio, zucchero del sangue, lipidi del sangue, colesterolo, fosfati, magnesio, calcio e acido urico. Il medico le farà eseguire degli esami del sangue per verificare eventuali cambiamenti nella quantità di zuccheri, grassi o colesterolo nel sangue
- Alterazioni della conta del sangue (aumento o diminuzione del numero delle cellule del sangue)
- Disturbi renali con aumento dei livelli di urea
- Disturbi del sistema digestivo come costipazione, indigestione, flatulenza, eruttazione, infiammazione della bocca, esofago, stomaco, intestino, fegato o pancreas, sanguinamento gastrointestinale
- Convulsioni, aumento della tensione dei muscoli, tremore e debolezza muscolare, dolore alle articolazioni
- Confusione, agitazione, depressione, ansia, cambiamenti di umore o di pensieri, sonnolenza, perdita del sonno, vertigini e mal di testa, intorpidimento o formicolio, cambiamento del senso del gusto, perdita di appetito, perdita di peso
- Infiammazioni dei seni paranasali, sintomi influenzali, mal di gola, naso che cola e prude.
- Cancro della pelle o escrescenze non tumorali della pelle e infezioni fungine della pelle e della vagina, acne, escrescenze della pelle, perdita di capelli e eruzioni cutanee
- Cambiamenti della pressione sanguigna, battito cardiaco più veloce, dilatazione dei vasi sanguigni
- Accumulo di liquido nei polmoni e nella cavità toracica, gotta
- Ritenzione di liquidi nel corpo, febbre, malessere, letargia, debolezza e gonfiore delle gengive

***Non comuni riguarda fino a 1 paziente su 100 pazienti***

- Proliferazione del tessuto linfatico, compresi i tumori maligni

**Effetti indesiderati nei bambini**

I bambini possono avere maggior probabilità degli adulti di sviluppare effetti indesiderati quali diarrea, infezioni, infezioni batteriche gravi del sangue (sepsi), diminuzione dei globuli bianchi e dei globuli rossi nel sangue.

### **Pazienti anziani**

I pazienti anziani trattati con Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia come parte di una terapia di combinazione immunosoppressiva possono essere ad aumentato rischio di alcuni tipi di infezioni, accumulo di liquidi nei polmoni e sanguinamento a livello intestinale.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE MICOFENOLATO MOFETILE MYLAN GENERICS ITALIA**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale **per proteggere dall'umidità**.

Non utilizzare le capsule dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio, dopo la dicitura "Scad".

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici.

Chieda 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 Mylan Generics Italia**

Il principio attivo è micofenolato mofetile.

Gli altri eccipienti sono *contenuto della capsula*: amido di mais, povidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

*Rivestimento della capsula - testa*: indigo carminio (E132), titanio diossido (E171), gelatina, sodio laurilsolfato. *Corpo*: ossido di ferro rosso e giallo (E172), titanio diossido (E171), gelatina, sodio laurilsolfato. *Inchiostro nero*: gomma lacca, ossido di ferro nero (E172) e potassio idrossido.

### **Descrizione dell'aspetto di Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia e contenuto della confezione**

Capsule rigide con testa blu e corpo marrone con impresso con inchiostro nero "MCM" sulla testa e "250" sul corpo.

Disponibile in confezioni da 100 e 300 capsule.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:**

Mylan S.p.A.  
Via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti:**

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratryies, 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda.

**Questo foglio illustrativo è stato stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco