

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**  
**Micofenolatomofetile Dr. Reddy's 500mg compresse rivestite con film**  
**Medicinale equivalente**

**Leggere attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale**

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è MicofenolatoMofetile Dr. Reddy's 500 mg compresse rivestite con film e a che cosa serve
2. Prima di prendere MicofenolatoMofetile Dr. Reddy's 500 mg compresse rivestite con film
3. Come prendere MicofenolatoMofetile Dr. Reddy's 500 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MicofenolatoMofetile Dr. Reddy's 500 mg compresse rivestite con film
6. Altre informazioni

**1. CHE COS'È MICOFENOLATO MOFETILE DR. REDDY'S 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM E A CHE COSA SERVE**

Micofenolatomofetile è utilizzato per prevenire il rigetto da parte del suo organismo del rene, cuore o del fegato trapiantati. È anche chiamato immunosoppressore, perché al fine di interrompere il rigetto degli organi trapiantati, riduce l'azione del sistema immunitario. Si usa in combinazione con altri farmaci come ciclosporina e corticosteroidi

**2. PRIMA DI PRENDERE MICOFENOLATO MOFETILE DR. REDDY'S 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM**

**Non prenda MicofenolatoMofetile Dr. Reddy's 500 mg compresse rivestite con film se:**

- è allergico (ipersensibile) al micofenolatomofetile, all'acido micofenolico o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti (vedere paragrafo 6)
- sta allattando.

**Faccia particolare attenzione con Micofenolatomofetile compresse**

Informi il suo medico se:

- ha o ha mai avuto **disturbi digestivi**, ad esempio ulcera gastrica.
- Poiché Micofenolatomofetile sopprime il sistema immunitario, si possono prendere più infezioni rispetto al solito, come le infezioni della pelle, della bocca, del tratto respiratorio, dello stomaco e dell'intestino, dei polmoni e del tratto urinario. Se nota **sintomi di infezione** come febbre, mal di gola, lividi imprevisti e / o sanguinamento, informi subito il medico.
- MicofenolatoMofetile Dr. Reddy's 500 mg compresse rivestite con film riduce le difese del suo organismo. Ciò è causa di un maggior rischio di tumore alla pelle. E' pertanto necessario limitare l'esposizione al sole e ai raggi ultravioletti (UV) tramite l'uso di indumenti protettivi idonei e di creme solari ad alta protezione.

### **Assunzione di MicofenolatoMofetile Dr. Reddy's con altri medicinali:**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e prodotti a base di erbe. Specialmente:

- I medicinali che contengono azatioprina o altri **farmaci che interessano il sistema immunitario**
- **Colestiramina** (utilizzata per il trattamento di pazienti con un tasso di colesterolo elevato)
- **Rifampicina** (un antibiotico)
- **Antiacidi** (per disturbi digestivi)
- **Leganti dei fosfati** (utilizzati in pazienti con insufficienza renale cronica per ridurre l'assorbimento dei fosfati)
- **Vaccinazioni**. Se ha bisogno di fare una vaccinazione, consulti il suo medico poiché micofenolatomofetileriduce l'azione del sistema immunitario e non devono essere somministrati vaccini vivi a pazienti con una riduzione del sistema immunitario

### **Assunzione di Micofenolatomofetilecompressecon cibi e bevande:**

L'assunzione di cibo e bevande non influenza il trattamento con micofenolatomofetile.

### **Gravidanza e allattamento**

**Non deve usare** Micofenolatomofetilecompresse durante la gravidanza a meno che ciò non sia stato chiaramente indicato dal suo medico. Il medico deve avvisarla sull'uso di contraccettivi prima di iniziare il trattamento con Micofenolatomofetilecompresse, durante il trattamento con Micofenolatomofetilecompresse, e per 6 settimane dopo aver interrotto il trattamento con Micofenolatomofetilecompresse. Questo perché Micofenolatomofetilecompresse può causare aborti spontanei o danni, inclusi problemi allo sviluppo delle orecchie del nascituro. Informi il suo medico immediatamente se è incinta, se sta allattando, se inizia una gravidanza o ha intenzione di farlo nel prossimo futuro.

**Non assuma** le compresse Micofenolatomofetilese sta **allattando**. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Micofenolatomofetilenon altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

## **3. COME PRENDERE MICOFENOLATO MOFETILE DR. REDDY'S COMPRESSE**

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

### **Metodo e via di somministrazione**

Deglutire le compresse intere con un bicchiere d'acqua. **Non romperle né schiacciarle.**

### **Trapianto renale:**

Adulti:La prima dose sarà somministrata entro le 72 ore successive al trapianto. La dose giornaliera raccomandata è di 4 compresse (2g di micofenolatomofetile) suddivise in 2 somministrazioni separate – 2 compresse la mattina e 2 compresse la sera.

Bambini ed adolescenti (2 – 18 anni): La dose somministrata varierà in base alle dimensioni del bambino.

Il suo medico deciderà la dose più appropriata in base alla superficie corporea (altezza e peso).

Bambini (< 2 anni): Non sono disponibili dati per raccomandare l'uso di Micofenolatomofetilecompresse nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

### **Trapianto cardiaco**

**Adulti:** La prima dose sarà somministrata entro i 5 giorni successivi al trapianto. La dose giornaliera raccomandata è di 6 compresse (3g di micofenolatomofetile), suddivise in 2 somministrazioni separate – 3 compresse la mattina e 3 compresse la sera.

**Bambini:** Non sono disponibili dati per raccomandare l'uso di Micofenolatomofetile compresse nei bambini.

### **Trapianto di fegato**

**Adulti:** La prima dose le sarà somministrata almeno 4 giorni dopo il trapianto e quando sarà in grado di ingerire medicinali per via orale. La dose giornaliera raccomandata è di 6 compresse (3 g di micofenolatomofetile) al giorno, suddivise in 2 somministrazioni – 3 compresse la mattina e 3 compresse la sera.

**Bambini:** Non sono disponibili dati per raccomandare l'uso di Micofenolatomofetile compresse nei bambini.

### **Se prende più compresse di quanto deve**

Se ha ingerito più compresse di quanto le era stato detto di prendere o se qualcun altro accidentalmente le ha ingerite, contatti il suo medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino.

### **Se dimentica di prendere le compresse**

Se si dimentica di prendere il medicinale, lo prenda appena se ne ricorda, quindi continui a prenderlo come al solito. Tuttavia se si avvicina il momento di assumere la prossima dose, salti la dose del tutto e prenda solo la dose successiva. Se non è sicuro, chiedi al medico o al farmacista.

### **Se interrompe il trattamento**

Il trattamento continuerà per tutto il tempo che necessita di immunosoppressione per evitare il rigetto dell'organo trapiantato. Interrompere il trattamento può aumentare il rischio di rigetto dell'organo trapiantato, quindi non smetta di assumere il medicinale a meno che lo prescriva il medico.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Micofenolatomofetile Dr. Reddy's 500 mg compresse rivestite con film può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni dei problemi più comuni sono: diarrea, diminuzione dei globuli bianchi e /o di globuli rossi nel sangue, infezioni e vomito. Il medico effettuerà regolarmente esami del sangue per controllare eventuali modifiche del numero delle cellule del sangue o cambiamenti nei livelli di una qualsiasi delle sostanze trasportate nel sangue, ad esempio, zuccheri, grassi e colesterolo. I bambini possono avere più facilmente degli adulti effetti collaterali, quali: diarrea, infezioni, diminuzione dei globuli bianchi e dei globuli rossi nel sangue.

Micofenolatomofetile compresse riduce i meccanismi di difesa del suo organismo per impedire il rigetto del trapianto di rene, cuore o fegato. Di conseguenza il suo corpo non sarà efficace come in condizioni normali nel combattere le infezioni. Quindi, se sta prendendo Micofenolatomofetile compresse, può prendere più infezioni del solito, come ad esempio le infezioni del cervello, della pelle, della bocca, dello stomaco e dell'intestino, dei polmoni e del tratto urinario. Come può accadere in pazienti che assumono questo tipo di medicinale, un numero molto ristretto di pazienti che assume Micofenolatomofetile compresse ha sviluppato tumori delle cellule linfoidi e della cute.

Effetti indesiderati generali che interessano il corpo nel suo complesso potrebbero includere: febbre, brividi, sintomi influenzali, debolezza, disturbi del sonno, malessere, dolore alle articolazioni,

dolore muscolare o dolore o gonfiore generale, o **segni di una grave reazione allergica** come eruzione cutanea che interessa tutto il corpo, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, che può causare difficoltà nella respirazione.

**Altri effetti indesiderati possono includere:**

**Effetti indesiderati molto comuni (si verificano in più di 1 paziente su 10):**

**Patologie gastrointestinali:** diarrea, sensazione di malessere o stare male, dolore addominale.

**Effetti indesiderati comuni (si verificano da 1 a 10 pazienti su 100)**

**Patologie gastrointestinali e bocca:** costipazione, nausea, indigestione, infiammazione del pancreas, disturbi intestinali tra cui sanguinamento, infiammazione dello stomaco, problemi epatici, infiammazione del colon, perdita di appetito, aerofagia, eruttazione, ulcere della bocca.

**Patologie del sistema nervoso e sensoriale:** convulsioni, tremori, vertigini, mal di testa, depressione, sonnolenza, parestesie, spasmi muscolari, ansia, alterazioni dei pensieri o dell'umore.

**Patologie respiratorie:** polmonite, bronchite, dispnea, tosse, accumulo di liquido nei polmoni / cavità toracica, sinusite.

**Patologie renali e urinarie:** urgente necessità di urinare, dolore ad urinare, problemi renali.

**Patologie della cute:** acne, prurito, perdita di capelli, escrescenze della pelle. **Disturbi del metabolismo, ematici e vascolari:** perdita di peso, gotta, zucchero del sangue abbondante, sanguinamenti, trombi ed ecchimosi, modificazioni della pressione sanguigna, battito cardiaco anormale e dilatazione dei vasi sanguigni.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Non smetta di prendere il medicinale a meno di averne parlato prima con il medico.

## 5. COME CONSERVARE MICOFENOLATO MOFETILE DR. REDDY'S 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

**Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.** Non conservare a temperatura superiore ai 30 ° C. Tenere le compresse nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla **luce**. Non utilizzare Micofenolatomofetile compresse dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

**Composizione:** Ogni compressa contiene 500 mg di Micofenolato Mofetile (il principio attivo che rende efficaci le compresse).

Gli altri eccipienti sono: cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

L'involucro della compressa contiene: ipromellosa, idrossipropil cellulosa, titanio diossido (E171), macrogol, indaco carmine – alluminio lacca (E132) e ossido di ferro rosso (E172).

**Descrizione dell'aspetto e contenuto della confezione:** MicofenolatoMofetile Dr. Reddy's compresse rivestite con filmè di color lavanda, a forma di capsula, con impresso 'RDY' su un lato e '585' sull'altro lato. E' disponibile in confezioni da 50, 100 o 150 mg compresse.

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

Dr. Reddy's S.r.l., via F. Wittgens 3, 20123 Milano (MI) - Italia

**Produttore responsabile del rilascio lotti**

betapharmArzneimittelGmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Germania

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.  
6 Riverview Road, Beverley,  
East Yorkshire, HU17 0LD-Regno Unito

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: 01/2011**

Agenzia Italiana del Farmaco