

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Micofenolato Mofetile Actavis 500 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è Micofenolato Mofetile Actavis e a cosa serve

Micofenolato Mofetile Actavis contiene micofenolato mofetile.

- Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “immunosoppressori”.

Micofenolato Mofetile Actavis è usato per impedire il rigetto da parte del suo organismo di un organo trapiantato.

- Rene, cuore o fegato

Micofenolato Mofetile Actavis è usato in associazione con altri medicinali:

- ciclosporina
- corticosteroidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Micofenolato Mofetile Actavis

Non prenda Micofenolato Mofetile Actavis:

- Se è allergico al micofenolato mofetile, all'acido micofenolico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel 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 Actavis.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico prima di prendere Micofenolato Mofetile Actavis se:

- manifesta segni di infezione come ad esempio febbre o mal di gola, in caso di lividi o emorragia inattesa.
- ha mai avuto un disturbo digestivo come un'ulcera gastrica

- sta pianificando una gravidanza, o se rimane incinta mentre sta prendendo Micofenolato Mofetile Actavis.

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

Effetti della luce solare

Micofenolato Mofetile Actavis riduce le difese del suo organismo. Di conseguenza vi è 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 anche la testa, il collo, le braccia e le gambe
- l'uso di creme solari ad alta protezione

Altri medicinali e Micofenolato Mofetile Actavis

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Micofenolato Mofetile Actavis può alterare l'attività di altri medicinali. Anche altri medicinali possono alterare l'attività di Micofenolato Mofetile Actavis. In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali prima di prendere Micofenolato Mofetile Actavis:

- azatioprina o altri medicinali che sopprimono il suo sistema immunitario - prescritti 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 persone con insufficienza renale cronica per ridurre il fosfato assorbito dal sangue.

Vaccini

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

Micofenolato Mofetile Actavis con cibi e bevande:

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

Gravidanza, contraccezione e allattamento:

Gravidanza

- **Se è incinta**, non assuma Micofenolato Mofetile Actavis PTC. Questo perché può causare aborto spontaneo o danni al nascituro (sviluppo anormale delle orecchie ad esempio).
 - In alcune situazioni, lei e il medico potreste decidere che i benefici per la sua salute derivanti dall'assunzione di Micofenolato Mofetile Actavis PTC siano più importanti che dei possibili rischi per il bambino non ancora nato.
- **Se pianifica una gravidanza**, ne parli prima con il medico. Il medico la informerà di altri medicinali alternativi che può assumere per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato.
- **Se sospetta di essere incinta informi immediatamente il medico.**

- In ogni caso continui ad assumere Micofenolato Mofetile Actavis PTC finchè non ha consultato il medico.

Se è possibile che lei rimanga incinta, deve fare un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Micofenolato Mofetile Actavis.. Potrà iniziare Micofenolato Mofetile Actavis solo se il test è negativo.

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

Lei è una donna che non è in grado di rimanere incinta se rientra in uno qualsiasi dei seguenti casi:

- Se è in post-menopausa, ha cioè almeno 50 anni e il suo ultimo ciclo mestruale risale a più di un anno fa (se il suo ciclo mestruale si è interrotto poiché è stata sottoposta a una terapia per il tumore, allora c'è ancora la possibilità che lei possa rimanere incinta).
- Le sue tube di Falloppio ed entrambe le ovaie sono state asportate chirurgicamente (salpingo-ovarectomia bilaterale).
- Il suo utero è stato asportato chirurgicamente (isterectomia)
- Le sue ovaie non funzionano più (deterioramento prematuro delle ovaie, che è stato confermato da un ginecologo specialista).
- è nata con una delle seguenti rare condizioni che rendono impossibile una gravidanza: genotipo XY, sindrome di Turner o agenesia uterina.
- E' 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 Actavis. Con ciò si intende:

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

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

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

Micofenolato Mofetile Actavis non altera la sua capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come prendere Micofenolato Mofetile Actavis

Prenda questo medicinale seguendo sempre 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 raccomandate sono indicate sotto. Il trattamento continuerà finchè necessiterà di prevenire il rigetto dell'organo trapiantato.

Trapianto di rene

Adulti:

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

Bambini e adolescenti (da 2 a 18 anni):

- La dose da somministrare dipenderà dalla superficie corporea del ragazzo.
- Il medico deciderà la dose più adeguata sulla base dell'altezza e del peso di suo figlio (superficie corporea - misurata in metri quadri o "m²"). La dose raccomandata è di 600 mg/m² somministrati due volte al giorno.

Trapianto di cuore

Adulti:

- La prima dose viene data entro 5 giorni dall'intervento di trapianto.
- La dose giornaliera è di 6 compresse (3 g di medicinale), suddivise in 2 somministrazioni.
- Assuma 3 compresse la mattina e 3 compresse la sera

Bambini e adolescenti:

- Non ci sono informazioni disponibili sull'uso di Micofenolato Mofetile Actavis in bambini sottoposti a trapianto cardiaco.

Trapianto di fegato

Adulti:

- La prima dose di Micofenolato Mofetile Actavis orale Le sarà somministrata almeno 4 giorni dopo il trapianto e quando sarà in grado di deglutire medicinali per via orale.
- La dose giornaliera è di 6 compresse (3 g di medicinale), suddivise in 2 somministrazioni separate.
- Assuma 3 compresse la mattina e 3 compresse la sera.

Bambini e adolescenti:

- Non vi sono informazioni sull'uso di Micofenolato Mofetile Actavis in bambini con un trapianto di fegato.

Assunzione del medicinale

Deglutire le compresse intere con un bicchiere d'acqua

- Non le rompa o frantumi.

Se prende più Micofenolato Mofetile Actavis di quanto deve:

Se prende più Micofenolato Mofetile Actavis di quanto deve, informi un medico o vada in ospedale immediatamente. Faccia altrettanto se qualcun altro accidentalmente assume il medicinale. Porti la confezione del medicinale con sé.

Se dimentica di prendere Micofenolato Mofetile Actavis:

Se si dimentica di prendere il medicinale, lo prenda appena se ne ricorda. Quindi continui a prenderlo come al solito. Non assuma una dose doppia per sostituire la dose mancata.

Se interrompe il trattamento con Micofenolato Mofetile Actavis:

Non smetta di prendere Micofenolato Mofetile Actavis a meno che 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

Alcuni dei problemi 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 modifiche :

- 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.

Combattere le infezioni

Micofenolato Mofetile Actavis riduce le difese del suo organismo. Ciò per impedirle il rigetto del trapianto. Di conseguenza, il suo organismo non sarà in grado di reagire in modo efficace alle infezioni come farebbe in condizioni normali. Questo significa che potrebbe andare incontro più frequentemente ad infezioni. Queste comprendono infezioni del cervello, della cute, della bocca, dello stomaco e dell'intestino, dei polmoni e dell'apparato urinario.

Tumori delle cellule linfoidi e della pelle

Come può accadere con altre sostanze di questo tipo (immunosoppressori), un piccolissimo numero di pazienti in terapia con Micofenolato Mofetile Actavis ha sviluppato tumori delle cellule linfoidi e della pelle.

Effetti generali inattesi

Lei potrebbe presentare effetti indesiderati riguardanti l'organismo in generale. Questi comprendono gravi reazioni allergiche (come anafilassi, angioedema), febbre, sensazione di spossatezza, disturbi del sonno, dolori (allo stomaco, al torace, ai muscoli o alle articolazioni, al momento di urinare), mal di testa, sintomi influenzali e rigonfiamenti.

Altri effetti inattesi possono essere:

Disturbi della pelle quali:

- acne, herpes labiale, herpes zooster, ipertrofia cutanea, perdita dei capelli, eruzioni della pelle, prurito.

Disturbi dell'apparato urinario quali:

- problemi renali o il bisogno urgente di urinare.

Disturbi dell'apparato digerente e della bocca quali:

- gonfiore delle gengive e ulcere alla bocca
- infiammazione del pancreas, del colon o dello stomaco
- disturbi intestinali tra cui sanguinamento, problemi al fegato
- costipazione, malessere (nausea indigestione, perdita di appetito, flatulenza.),

Disturbi del sistema nervoso quali:

- sensazione di vertigine, sonnolenza o parestesie
- tremori, spasmi muscolari, convulsioni
- sensazione di ansia o depressione, alterazione dell'umore e del pensiero.

Disturbi del cuore e dei vasi sanguigni quali:

- modificazioni della pressione del sangue, anomalie del battito cardiaco e dilatazione dei vasi sanguigni.

Disturbi polmonari quali:

- polmonite, bronchite
- riduzione del respiro, tosse che può essere dovuta a bronchiectasia (una condizione in cui le vie aeree sono dilatate in modo anomalo) o fibrosi polmonare (presenza di cicatrici nel polmone). Si rivolga al medico se sviluppa una tosse persistente o affanno
- accumulo di liquido nei polmoni o nel torace
- sinusite.

Altri disturbi quali:

- perdita di peso, gotta, glucosio plasmatico elevato, sanguinamenti, ecchimosi.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

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 riportato nell'[Allegato V](#).

5. Come conservare Micofenolato Mofetile Actavis

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni**Cosa contiene Micofenolato Mofetile Actavis**

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

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina (E460), povidone, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, talco, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: Ipromellosa 6 cps (E464), titanio diossido (E171), macrogol, ferro ossido rosso (E172), indigotina lacca di alluminio (E132), ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Micofenolato Mofetile Actavis e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film a forma di capsula, biconvessa, di colore viola, con "AHI" impresso su di un lato e "500" impresso sull'altro. Lunghezza 18.0 mm, larghezza 9.0 mm e spessore 7.00 mm..

Confezione blister PVC/PVdC-Alluminio di colore bianco opaco

Confezioni: 50, 100 e 150 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78 - 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Produttore

Actavis Group PTC ehf - Reykjavíkurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Actavis Nordic A/S - Ørnegårdsvej 16 - 2820 Gentofte (Danimarca)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Mycophenolatmofetil Actavis 500 mg Filmtabletten
Belgio	Mycophenolate Actavis 500 mg tabletten
Repubblica Ceca	Mycofenolat Actavis
Finlandia	Mykofenolatmofetil Actavis 500 mg, tabletti, kalvopäällysteinen
Germania	Mycophenolatmofetil-Actavis 500 mg Filmtabletten
Ungheria	Mycophenolate mofetil Actavis
Islanda	Mykofenolatmofetil Actavis
Italia	Micofenolato mofetile Actavis 500 mg compresse
Olanda	Mycofenolaatmofetil Actavis 500 mg
Norvegia	Mykofenolatmofetil Actavis
Portogallo	Micofenolato de Mofetil Actavis
Romania	Mycofenolat nofetil Actavis 500 mg comprimate filmate
Slovenia	Mofetilmikofenolat Actavis 500 mg filmsko obložene tablete
Spagna	Micofenolato de mofetilo Actavis 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia	Mykofenolatmofetil Actavis
Regno Unito	Mycophenolate mofetil 500mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il xxx.