

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Micofenolato Mofetile Arrow 500 mg Compresse rivestite con Film

Medicinale equivalente

Legga 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 qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

In questo foglio illustrativo Micofenolato Mofetile Arrow 500 mg Compresse rivestite con Film verrà chiamato Micofenolato Compresse

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Micofenolato Compresse e a che cosa serve
2. Prima di prendere Micofenolato Compresse
3. Come prendere Micofenolato Compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Micofenolato Compresse
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Micofenolato Compresse e a che cosa serve

Micofenolato compresse viene utilizzato per impedire che il suo organismo rigetti il rene, il cuore o il fegato trapiantati. Viene definito come immunosoppressore poiché, per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato, riduce l'attività del sistema immunitario. È utilizzato in associazione con altri medicinali noti come ciclosporina e corticosteroidi.

2. Prima di prendere Micofenolato Compresse

Non prenda Micofenolato Compresse:

- Se è **allergico** (ipersensibile) al Micofenolato mofetile, all'acido micofenolico o ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere paragrafo 6)

- Se sta **allattando**.

Faccia particolare attenzione con Micofenolato Compresse:

Informi il suo medico se:

- Se ha o ha mai avuto qualsiasi **problema all'apparato digerente**, es. ulcere gastriche.
- Poichè il micofenolato sopprime il sistema immunitario, può essere più soggetto ad infezioni del solito, come infezioni della pelle, della bocca, delle vie respiratorie, dello stomaco e dell'intestino, dei polmoni e delle vie urinarie. Se nota qualsiasi **segno di infezione** come febbre, mal di gola, lividi e/o sanguinamenti improvvisi, **informi subito il medico**.
- Micofenolato Mofetile 500 mg Compresse rivestite con Film abbassa il meccanismo di difesa dell'organismo. A causa di ciò, esiste un aumentato rischio di tumore della pelle. Pertanto deve limitare l'esposizione alla luce solare e ai raggi UV indossando indumenti protettivi ed utilizzando creme solari ad alto fattore di protezione.

Assunzione di Micofenolato Compresse con altri medicinali:

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

In particolare:

- medicinali contenenti azatioprina o altri farmaci che **influenzano il sistema immunitario**
- **colestiramina** (utilizzata per trattare pazienti con elevato colesterolo nel sangue)
- **rifampicina** (antibiotico)
- **antiacidi o inibitori della pompa protonica** (per i disturbi digestivi)
- **leganti del fosfato** (utilizzati per ridurre l'assorbimento dei fosfati nei pazienti con insufficienza renale cronica)
- **vaccinazioni**. Se deve essere vaccinato, consulti il medico poichè il micofenolato riduce l'attività del sistema immunitario e i vaccini vivi non devono essere somministrati a pazienti con un sistema immunitario compromesso.

Assunzione di Micofenolato Compresse con cibi e bevande:

L'assunzione di cibi e bevande non influenza il trattamento con micofenolato.

Gravidanza ed allattamento

Non deve utilizzare Micofenolato Compresse durante la gravidanza a meno che non sia stato espressamente indicato dal medico. Il medico deve consigliarle di ricorrere alla contraccezione prima di assumere Micofenolato Compresse, durante il trattamento con Micofenolato Compresse e per 6 settimane successive alla fine del trattamento con Micofenolato Compresse. Questo perchè Micofenolato Compresse può provocare aborti spontanei o danni al nascituro, compresi problemi nello sviluppo delle

orecchie. Informi immediatamente il medico in caso di gravidanza, se sta allattando al seno, se rimane incinta o sta pianificando una gravidanza nell'immediato futuro.

Non assuma Micofenolato Compresse se sta allattando.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è stato dimostrato che il micofenolato comprometta la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Micofenolato Compresse

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

Modo e via di somministrazione

Deglutire le compresse intere con un bicchiere di acqua. **Non romperle o frantumarle.**

Trapianto di rene.

Adulti: La prima dose viene somministrata entro 72 ore dopo il trapianto. La dose giornaliera raccomandata è 4 compresse (2 g di micofenolato) assunte come due dosi separate – 2 compresse la mattina e 2 compresse la sera.

Bambini e adolescenti (di età compresa tra 2 e 18 anni): La dose somministrata varierà in base alle dimensioni del bambino.

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

La dose raccomandata è 600 mg/ m² somministrati due volte al giorno.

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

Trapianto di cuore.

Adulti: La prima dose viene somministrata entro 5 giorni dopo il trapianto. La dose giornaliera raccomandata è 6 compresse (3 g di micofenolato) assunte come due dosi separate - 3 compresse la mattina e 3 compresse la sera.

Bambini: Non ci sono dati per raccomandare l'uso di Micofenolato Compresse nei bambini.

Trapianto di fegato.

Adulti: La prima dose viene somministrata almeno per 4 giorni dopo il trapianto e quando è in grado di ingerire farmaci per via orale.

La dose giornaliera raccomandata è 6 compresse (3 g di micofenolato) - 3 compresse la mattina e 3 compresse la sera.

Bambini: Non ci sono dati per raccomandare l'uso di Micofenolato Compresse nei bambini.

Se prende più Micofenolato compresse di quanto deve

Se prende più compresse di quanto prescritto o se accidentalmente qualcun altro prende il suo medicinale, consulti il medico o si rechi immediatamente all'ospedale.

Se dimentica di prendere Micofenolato compresse

Se dimentica di prendere il medicinale, lo prenda appena se ne ricorda, poi continui a prenderlo alla solita ora.

Tuttavia se è quasi l'ora della sua dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda quella successiva.

Se non è sicuro, chieda al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Micofenolato Compresse

Il trattamento continuerà finché avrà bisogno dell'immunosoppressione per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato.

L'interruzione del trattamento potrebbe aumentare la possibilità di rigetto dell'organo trapiantato, pertanto non smetta di prendere le compresse, a meno che il medico non le dica di farlo.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni dei problemi più comuni sono diarrea, globuli bianchi e/o globuli rossi meno numerosi nel sangue, infezione e vomito.

Il medico effettuerà regolari analisi del sangue per monitorare qualsiasi cambiamento nel numero delle cellule del sangue o modifiche dei livelli di alcune sostanze trasportate nel sangue, es. zuccheri, grassi, colesterolo. È più probabile che i bambini abbiano effetti indesiderati come diarrea, infezioni, globuli bianchi e globuli rossi meno numerosi nel sangue, rispetto agli adulti.

Micofenolato Compresse riduce i meccanismi di difesa del suo stesso organismo per bloccare il rigetto del rene, del cuore o del fegato trapiantati. Di conseguenza il suo organismo non sarà in grado di combattere in modo efficace le infezioni come farebbe in condizioni normali.

Pertanto, se sta assumendo Micofenolato Compresse, potrebbe quindi prendere più infezioni del solito, come infezioni del cervello, della pelle, della bocca, dello stomaco e dell'intestino, dei polmoni e delle vie urinarie. Un numero molto ristretto di pazienti trattati con Micofenolato Compresse, come può accadere in pazienti che assumono questo tipo di medicinali, hanno sviluppato cancro del tessuto linfoide e della pelle.

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati che colpiscono l'organismo in generale: ipersensibilità (come anafilassi, angioedema), febbre, letargia, difficoltà ad addormentarsi, dolori (come dolori addominali, al petto, alle articolazioni/ai muscoli, dolore durante la minzione) cefalea, sintomi influenzali e gonfiore.

Altri effetti indesiderati possono includere:

Patologie della cute come acne, herpes labiali, fuoco di Sant'Antonio, tumore della pelle, perdita di capelli, eritema, prurito.

Patologie urinarie come problemi ai reni o l'urgente bisogno di urinare.

Patologie del sistema digerente e della bocca come stipsi, nausea, indigestione, infiammazione del pancreas, patologie intestinali incluso il sanguinamento, infiammazione dello stomaco, problemi al fegato, infiammazione del colon, perdita di appetito, flatulenza, rigonfiamento delle gengive ed ulcere della bocca.

Patologie dei nervi e dei sensi come convulsioni, tremore, vertigini, depressione, sonnolenza, torpore, spasmi muscolari, ansia, cambiamenti del pensiero e del comportamento.

Patologie metaboliche, ematiche e vascolari come perdita di peso, gotta, elevato zucchero nel sangue, sanguinamento, lividi, cambiamento della pressione sanguigna, battito del cuore anormale e può verificarsi dilatazione dei vasi sanguigni.

Patologie dei polmoni come polmonite, bronchite, asma, tosse, fluido nei polmoni/cavità toracica, sinusite.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, mentre prende il micofenolato, informi il medico o il farmacista. Tuttavia non smetta di prendere il suo medicinale a meno che non ne abbia discusso prima con il medico.

5. Come conservare Micofenolato Compresse

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Conservare nella confezione originale **per proteggere il medicinale dalla luce**. Non utilizzare Micofenolato Compresse dopo la data di scadenza riportata sul cartone 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

Cosa contiene Micofenolato Mofetile Arrow

Il principio attivo è Micofenolato mofetile

Gli eccipienti sono:

Micofenolato Mofetile Arrow: cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), macrogol, indago carmine lacca di alluminio (E132) e ossido di ferro rosso (E172).

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

Micofenolato Mofetile Arrow sono compresse rivestite con film, di color lavanda, a forma di capsula, con 'RDY' impresso su un lato e '585' sull'altro lato.

Le confezioni contengono 50, 100 o 150 compresse (in confezioni da 10 blister)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Arrow ApS,
Sankt Peders Stræde 2, 1
4000 Roskilde
Danimarca

Produttore responsabile del rilascio lotti:

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: Marzo 2013