

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Micofenolato Mofetile Alkem Pharma 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 un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

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

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

## **1. CHE COS'È MICOFENOLATO MOFETILE ALKEM PHARMA E A COSA SERVE**

Micofenolato Mofetile Alkem Pharma è un medicinale utilizzato per sopprimere l'attività immunitaria.

Micofenolato Mofetile Alkem Pharma si usa per impedire il rigetto da parte del suo organismo del rene, del cuore o del fegato trapiantati. Si usa in associazione con altri medicinali con funzione simile (ossia ciclosporina e corticosteroidi).

## **2. PRIMA DI PRENDERE MICOFENOLATO MOFETILE ALKEM PHARMA**

#### **Non prenda Micofenolato Mofetile Alkem Pharma:**

- Se è allergico (ipersensibile) al micofenolato mofetile, all'acido micofenolico o ad uno qualsiasi degli eccipienti delle compresse di Micofenolato Mofetile Alkem Pharma.
- Se sta allattando.

#### **Faccia particolare attenzione con Micofenolato Mofetile Alkem Pharma:**

Deve informare immediatamente il medico:

- in caso di segni di infezione (ad esempio febbre, mal di gola), di lividi inattesi e/o di sanguinamento.
- se ha o ha avuto disturbi digestivi, ad esempio ulcera gastrica.

Micofenolato Mofetile Alkem Pharma riduce le difese del suo organismo e ciò può aumentare il rischio di sviluppare un cancro della pelle. Pertanto è necessario limitare l'esposizione al sole e ai raggi UV mediante l'uso di indumenti protettivi idonei e di creme solari con un alto fattore di

protezione.

#### **Assunzione di Micofenolato Mofetile Alkem Pharma con altri medicinali:**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

In caso di risposta affermativa ad una delle seguenti domande, contatti il suo medico prima di iniziare ad assumere Micofenolato Mofetile Alkem Pharma:

- Sta assumendo medicinali che contengono: azatioprina o altri immunosoppressori (che vengono talvolta somministrati ai pazienti dopo l'intervento di trapianto), colestiramina (utilizzata per il trattamento dei pazienti con colesterolo elevato), rifampicina (un antibiotico), antiacidi, leganti dei fosfati (utilizzati nei pazienti con insufficienza renale cronica per ridurre l'assorbimento dei fosfati) o qualsiasi altro medicinale (compresi quelli senza prescrizione medica) di cui il medico non è al corrente?
- Ha la necessità di sottoporsi a delle vaccinazioni (vaccini vivi)? Il medico dovrà consigliarle ciò che è indicato per lei.

#### **Assunzione di Micofenolato Mofetile Alkem Pharma con cibi e bevande:**

L'assunzione di cibi e bevande non ha alcuna influenza sul trattamento con Micofenolato Mofetile Alkem Pharma.

#### **Gravidanza e allattamento:**

Non prenda Micofenolato Mofetile Alkem Pharma se sta allattando.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale. Non deve usare Micofenolato Mofetile Alkem Pharma durante la gravidanza a meno che non sia stato chiaramente indicato dal medico. Il medico deve consigliarla circa l'uso dei contraccettivi prima di assumere Micofenolato Mofetile Alkem Pharma, durante l'assunzione di Micofenolato Mofetile Alkem Pharma e nelle sei settimane successive alla fine del trattamento con Micofenolato Mofetile Alkem Pharma. Questo perché Micofenolato Mofetile Alkem Pharma può causare aborti spontanei o danni al nascituro, inclusi problemi di sviluppo delle orecchie.

Informi immediatamente il medico in caso di gravidanza, se sta allattando, se resta incinta o se ha intenzione di intraprendere una gravidanza nell'immediato futuro.

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

Non vi sono evidenze che Micofenolato Mofetile Alkem Pharma alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. COME PRENDERE MICOFENOLATO MOFETILE ALKEM PHARMA**

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

Deglutisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua. Non le spezzi o frantumi.

#### **Dosaggio**

Usi sempre Micofenolato Mofetile Alkem Pharma seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista. Solitamente Micofenolato Mofetile Alkem Pharma si assume nel seguente modo:

## **Trapianto di rene**

### Adulti:

La prima dose sarà somministrata entro le 72 ore successive all'intervento di trapianto. La dose giornaliera raccomandata è di 4 compresse (2 g di principio attivo), suddivise in 2 somministrazioni. Ciò significa che dovrà prendere 2 compresse al mattino e poi 2 compresse alla sera.

### Bambini (di età compresa tra 2 e 18 anni):

La dose da somministrare dipenderà dalle dimensioni del bambino. Il medico deciderà la dose più adeguata sulla base della superficie corporea (peso e altezza). La dose raccomandata è di 600 mg/m<sup>2</sup> somministrati due volte al giorno.

## **Trapianto di cuore**

### Adulti:

La prima dose sarà somministrata entro i 5 giorni successivi all'intervento di trapianto. La dose giornaliera raccomandata è di 6 compresse (3 g di principio attivo), suddivise in 2 somministrazioni. Ciò significa che dovrà prendere 3 compresse al mattino e poi 3 compresse alla sera.

### Bambini:

Non sono disponibili dati che raccomandino l'uso di Micofenolato Mofetile Alkem Pharma in bambini sottoposti a trapianto di cuore.

## **Trapianto di fegato**

### Adulti:

La prima dose di Micofenolato Mofetile Alkem Pharma orale le verrà somministrata almeno 4 giorni dopo l'intervento di trapianto e quando sarà in grado di ingerire medicinali orali. La dose giornaliera raccomandata è di 6 compresse (3 g di principio attivo), suddivise in 2 somministrazioni. Ciò significa che dovrà prendere 3 compresse al mattino e poi 3 compresse alla sera.

### Bambini:

Non sono disponibili dati che raccomandino l'uso di Micofenolato Mofetile Alkem Pharma in bambini sottoposti a trapianto di fegato.

Il trattamento continuerà finché l'immunosoppressione sarà necessaria per impedire il rigetto dell'organo trapiantato.

### **Se prende più Micofenolato Mofetile Alkem Pharma di quanto deve:**

Se ha preso più compresse di quelle prescritte o se qualcun altro ha preso accidentalmente il suo medicinale, contatti immediatamente il medico o il più vicino pronto soccorso.

### **Se dimentica di prendere Micofenolato Mofetile Alkem Pharma:**

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

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Micofenolato Mofetile Alkem Pharma:**

L'interruzione del trattamento con Micofenolato Mofetile Alkem Pharma può aumentare il rischio di rigetto dell'organo trapiantato. Non smetta di prendere il medicinale a meno che non glielo dica il

medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

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

Si rivolga al medico o si rechi immediatamente in ospedale se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (che possono colpire più di 1 persona su 10):

- Diarrea, vomito, nausea, dolore allo stomaco
- Diminuzione del normale numero di diversi tipi di cellule del sangue, che può comportare un maggior rischio di infezioni, lividi, sanguinamenti, affanno e debolezza
- Infezioni batteriche, fungine e virali del tratto digestivo e urinario, herpes simplex e herpes zoster.

Effetti indesiderati comuni (che possono colpire meno di 1 persona su 10):

- Alterazioni di diversi parametri di laboratorio, inclusi aumento degli enzimi epatici, parametri renali quali la creatinina, il potassio, lo zucchero nel sangue, i lipidi nel sangue, il colesterolo, i fosfati, il magnesio, il calcio e l'acido urico
- Gotta
- Problemi renali, con livelli di urea aumentati
- Disturbi dell'apparato digerente, come stitichezza, indigestione, flatulenza, eruttazione, infiammazione della bocca, dell'esofago, dello stomaco, dell'intestino, del fegato o del pancreas e sanguinamento gastrointestinale
- Convulsioni, aumentata tensione muscolare, tremori e debolezza muscolare, dolori alle articolazioni
- Insonnia, capogiri e mal di testa, formicolio o intorpidimento, alterazione del senso del gusto, perdita di appetito, perdita di peso, confusione, agitazione, depressione, ansia, alterazioni del pensiero
- Infiammazioni e infezioni del tratto respiratorio e gastrointestinale, mal di gola, infiammazione dei seni paranasali, naso che cola e prude, fiato corto, accumulo di liquido nei polmoni, tosse, ulcere gastrointestinali, aumento della bilirubina
- Cancro o tumori non maligni della pelle e infezioni fungine della pelle e della vagina, acne, caduta dei capelli, eruzioni cutanee
- Variazioni della pressione sanguigna, battito cardiaco accelerato, dilatazione dei vasi sanguigni, riduzione del numero delle cellule ematiche o aumento dei globuli bianchi nel sangue
- Ritenzione di liquidi nel corpo, febbre, malessere, letargia e debolezza
- Infiammazione del fegato, ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi

Effetti indesiderati non comuni (che possono colpire meno di 1 persona su 100):

- Proliferazione del tessuto linfatico, compresi i tumori maligni
- Infiammazione o infezioni del cuore e delle sue valvole e delle membrana che ricopre il cervello e il midollo spinale
- Infezione del cervello

Altri effetti indesiderati segnalati dei quali non è stata stabilita la frequenza

- Reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche), inclusi fiato corto, respiro ansimante o difficoltà a respirare, gonfiore al viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo, eruzione cutanea o prurito.

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.

## 5. COME CONSERVARE MICOFENOLATO MOFETILE ALKEM PHARMA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi le compresse dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo Scad..

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Tenerlo nell'astuccio per proteggerlo dalla luce.

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 Alkem Pharma:**

- Il principio attivo è il micofenolato mofetile.  
Ogni compressa contiene 500 mg di micofenolato mofetile.
- Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina  
Povidone  
Croscarmellosa sodica  
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Idrossipropilmetilcellulosa  
Titanio diossido (E171)  
Polietilenglicole 400  
Polietilenglicole 6000  
Ossido di ferro rosso (E172)  
Ossido di ferro nero (E172)  
Ossido di ferro giallo (E172)

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

Micofenolato Mofetile Alkem Pharma è disponibile sotto forma di compressa rivestita, ovale, color lavanda, con impresso "265" su un lato e liscia sull'altro lato.

Le compresse sono disponibili in blister in confezioni da 50 o 150 compresse in astuccio di cartone.

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

ALKEM PHARMA GmbH  
Pfungstweidstr. 3,  
60316 Frankfurt am Main  
Germania

**Produttore responsabile del rilascio lotti**

APC Pharmaceutical & Chemicals (Europe) Ltd.  
Ninth Floor, CP House,  
97-107 Uxbridge Road,  
London, W5 5TL  
Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 07/2011

Agenzia Italiana del Farmaco