

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Micofenolato mofetile TecniGen 500mg compresse

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 TecniGen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Micofenolato mofetile TecniGen
3. Come prendere Micofenolato mofetile TecniGen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Micofenolato mofetile TecniGen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Micofenolato mofetile TecniGen e a cosa serve

Micofenolato mofetile TecniGen contiene micofenolato mofetile.

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

Micofenolato mofetile TecniGen è usato per prevenire che il suo corpo rigetti un organo trapiantato.

- Un rene, il cuore o il fegato.

Micofenolato mofetile TecniGen può essere usato insieme ad altri medicinali:

- Ciclosporina

Corticosteroidi **2. Cosa deve sapere prima di prendere Micofenolato mofetile TecniGen**

Non prenda Micofenolato mofetile TecniGen

- Se è allergico a Micofenolato mofetile, all'acido micofenolico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Micofenolato mofetile TecniGen (elencati al paragrafo 6)
- Se è in corso una gravidanza o sta allattando

Non prenda questo medicinale se una delle condizioni riportate sopra la riguarda. Se ha qualche dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Micofenolato mofetile TecniGen.

Avvertenze e precauzioni

Informi immediatamente il medico prima di prendere Micofenolato mofetile TecniGen

- se ha segni d'infezione come la febbre o il mal di gola
- se manifesta lividi o sanguinamenti inattesi
- se ha mai avuto problemi digestivi come un'ulcera allo stomaco
- se sta pianificando una gravidanza o se è in corso una gravidanza mentre sta prendendo Micofenolato mofetile TecniGen.

Se uno qualsiasi delle condizioni riportate sopra la riguarda (o se ha dubbi in merito), si rivolga immediatamente al medico prima di prendere Micofenolato mofetile TecniGen.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti della luce solare

Micofenolato mofetile TecniGen riduce le difese del suo organismo. Di conseguenza c'è un maggiore rischio di sviluppare tumori della pelle. Limiti l'esposizione al sole o ai raggi UV. Faccia questo tramite:

- l'uso di indumenti protettivi che coprano anche testa, collo, braccia e gambe
- l'uso di creme solari ad alto fattore di protezione.

Altri medicinali e Micofenolato mofetile TecniGen

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò comprende medicinali ottenuti senza prescrizione medica, inclusi i medicinali a base di erbe. Questo perché Micofenolato mofetile TecniGen può influenzare l'attività di altri medicinali. Anche altri medicinali possono influenzare l'attività di Micofenolato mofetile TecniGen.

In particolare, si rivolga al medico o al farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali prima di iniziare il trattamento con Micofenolato mofetile TecniGen:

- azatioprina o altri medicinali che sopprimono il suo sistema immunitario - prescritti dopo un trapianto d'organo
- colestiramina - usata per il trattamento del colesterolo alto
- 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 di stomaco come un'indigestione
- leganti dei fosfati - usati in pazienti con insufficienza renale cronica per ridurre il fosfato assorbito dal sangue.

Vaccini

Se ha bisogno di fare un vaccino (un vaccino vivo) mentre sta prendendo Micofenolato mofetile TecniGen, informi prima il medico o il farmacista. Il medico le consiglierà quale vaccino è indicato per lei.

Micofenolato mofetile TecniGen con cibi e bevande

L'assunzione di cibi o bevande non ha alcun effetto sul trattamento con Micofenolato mofetile TecniGen.

Gravidanza, contraccezione e allattamento

Gravidanza

- **se è in corso una gravidanza**, non prenda Micofenolato mofetile TecniGen. Questo perché Micofenolato mofetile TecniGen può causare un aborto spontaneo o danni al nascituro (per esempio alterazione dello sviluppo delle orecchie).
- In alcune situazioni, lei e il suo medico potete decidere che i benefici dell'assunzione di Micofenolato mofetile TecniGen per la sua salute siano più importanti dei possibili rischi per il nascituro.
- **Se sta pianificando una gravidanza**, informi prima il medico. Il medico le parlerà di altri medicinali che può prendere per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato.
- **Se sospetta una gravidanza informi immediatamente il medico.**
- Tuttavia, continui a prendere Micofenolato mofetile TecniGen fino a quando non lo incontrerà.

Se c'è la possibilità che si instauri una gravidanza, deve fare un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Micofenolato mofetile TecniGen.

Può iniziare a prendere Micofenolato mofetile TecniGen solo se il test è negativo.

Lei è una donna non in grado 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 antitumorale, vi è ancora la possibilità che lei possa rimanere incinta)

- le tube di Falloppio ed entrambe le ovaie sono state asportate chirurgicamente (salpingo-ovarectomia bilaterale)
- l'utero le è stato asportato chirurgicamente (isterectomia)
- le sue ovaie non funzionano più (deterioramento prematuro delle ovaie, confermata da uno specialista ginecologo).
- è nata con una delle seguenti condizioni rare che rendono impossibile una gravidanza: genotipo XY, sindrome di Turner o agenesia uterina.
- è una bambina o un'adolescente e non ha ancora avuto il primo ciclo mestruale.

Contracezione

Deve sempre usare un metodo anticoncezionale efficace con Micofenolato mofetile TecniGen. Con ciò si intende:

- prima di iniziare il trattamento con Micofenolato mofetile TecniGen
- durante l'intera durata del trattamento con Micofenolato mofetile TecniGen
- per 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento con Micofenolato mofetile TecniGen

Si rivolga al medico in merito alla modalità contraccettiva più adatta a lei. Questo dipenderà dalla sua situazione individuale.

Allattamento

Non prenda Micofenolato mofetile TecniGen se sta allattando. Questo perché piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Micofenolato mofetile TecniGen alteri la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare qualsiasi strumento o macchinario.

3. Come prendere Micofenolato mofetile TecniGen

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

Quanto Micofenolato mofetile TecniGen prendere

La quantità da assumere dipende dal tipo di trapianto a cui è stato sottoposto. Le dosi usuali sono mostrate di seguito.

Il trattamento continuerà per tutto il tempo necessario a prevenire il rigetto dell'organo trapiantato.

Trapianto renale

Adulti

- La prima dose viene data entro 3 giorni dall'intervento di trapianto.
- La dose giornaliera è 4 compresse (2 g di medicinale) prese in due dosi separate.
- Prenda 2 compresse al mattino e 2 compresse la sera.

Bambini (età compresa tra 2 e 18 anni)

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

Trapianto cardiaco

Adulti

- La prima dose viene data entro 5 giorni dall'intervento di trapianto.
- La dose giornaliera è 6 compresse (3 g di medicinale) prese in due dosi separate.
- Prenda 3 compresse al mattino e 3 compresse la sera.

Bambini

- Non ci sono informazioni sull'uso di Micofenolato mofetile TecniGen in bambini sottoposti a trapianto cardiaco.

Trapianto di fegato

Adulti

- La prima dose di Micofenolato mofetile TecniGen orale le sarà data almeno 4 giorni dopo l'intervento di trapianto e quando sarà in grado di deglutire medicinali per via orale.
- La dose giornaliera è 6 compresse (3 g di medicinale) prese in due dosi separate.
- Prenda 3 compresse al mattino e 3 compresse la sera.

Bambini

Non ci sono informazioni circa l'uso di Micofenolato mofetile TecniGen in bambini sottoposti a trapianto di fegato.

Come prendere Micofenolato mofetile TecniGen

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

Se prende più Micofenolato mofetile TecniGen di quanto deve

Se prende più Micofenolato mofetile TecniGen di quanto deve, si rivolga immediatamente al medico o si rechi all'ospedale. Faccia altrettanto se qualcun altro assume accidentalmente il medicinale. Porti la confezione con sé.

Se dimentica di prendere Micofenolato mofetile TecniGen

Se dimentica di prendere il medicinale, lo prenda non appena se ne ricorda. Poi continui ad assumerlo come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Micofenolato mofetile TecniGen

Non interrompa il trattamento con Micofenolato mofetile TecniGen a meno che il medico le abbia detto di farlo. Se interrompe il trattamento può aumentare la possibilità di rigetto dell'organo trapiantato.

Se ha qualsiasi altro 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.

Si rivolga immediatamente al medico se nota uno qualsiasi dei seguenti gravi effetti indesiderati – può avere bisogno di un trattamento medico urgente:

- presenta segni di infezione come febbre o mal di gola
- presenta lividi o sanguinamenti inattesi
- presenta eruzione cutanea, gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua o alla gola, con difficoltà nella respirazione – può essere in corso una grave reazione allergica al medicinale (come l'anafilassi o

l'angioedema).

Problemi comuni

Alcuni dei più comuni problemi sono diarrea, diminuzione del numero dei globuli bianchi o dei globuli rossi nel sangue, infezioni o vomito. Il medico effettuerà analisi del sangue per controllare eventuali cambiamenti:

- del numero delle cellule del sangue
- del livello di alcune sostanze nel sangue come zuccheri, grassi o colesterolo.

I bambini possono manifestare con più probabilità alcuni effetti indesiderati rispetto agli adulti. Questi includono diarrea, infezioni, diminuzione del numero dei globuli bianchi o dei globuli rossi nel sangue.

Combattere le infezioni

Micofenolato mofetile TecniGen riduce le difese del suo organismo. Questo per impedire il rigetto del trapianto. Di conseguenza, il suo organismo non sarà in grado di combattere in modo efficace le infezioni. Questo significa che può andare incontro più frequentemente ad infezioni. Queste comprendono infezioni del cervello, della pelle, della bocca, dello stomaco e dell'intestino, dei polmoni e dell'apparato urinario.

Tumori delle cellule linfoidi e della pelle

Come può accadere in pazienti che assumono questo tipo di medicinali (immunosoppressori), un numero molto ridotto di pazienti in trattamento con Micofenolato mofetile TecniGen hanno sviluppato un tumore dei tessuti linfoidi e della pelle.

Effetti generali inattesi

Può manifestare effetti indesiderati che riguardano che riguardano l'intero organismo. Questi comprendono reazioni allergiche gravi (come l'anafilassi e l'angioedema), febbre, sensazione di eccessiva stanchezza, disturbi del sonno, dolore (allo stomaco, al torace, alle articolazioni o ai muscoli, al momento di urinare), mal di testa, sintomi influenzali e gonfiore.

Altri effetti inattesi possono includere:

Disturbi della pelle come:

- acne, herpes labiale, herpes zoster, crescita della pelle, perdita di capelli, eruzione cutanea, prurito.

Disturbi dell'apparato urinario come:

- problemi renali o bisogno urgente di urinare

Disturbi dell'apparato digerente e della bocca come:

- 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 come:

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

Disturbi del cuore e dei vasi sanguigni come:

- cambiamenti della pressione, anomalie del battito cardiaco, dilatazione dei vasi sanguigni

Disturbi polmonari come:

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

Altri problemi:

- perdita di peso, gotta, alti livelli di zuccheri nel sangue, sanguinamento, lividi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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 all'indirizzo 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 TecniGen

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 TecniGen**

- Il principio attivo è micofenolato mofetile. Ogni compressa contiene 500 mg di micofenolato mofetile.
- Gli altri componenti sono: (nucleo della compressa) cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone, magnesio stearato e (rivestimento della compressa) impromellosa 3cP, indigocarmine lacca di alluminio (E132), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Micofenolato mofetile TecniGen e contenuto della confezione

Micofenolato mofetile TecniGen 500 mg sono compresse rivestite con film oblunghe, di colore rosa viola. Sono disponibili in confezioni da 50 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore*Titolare AIC*

TECNIGEN S.r.l.
Via Galileo Galilei, 40
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Tecnimed - Sociedade Técnico - Medicinal, S.A.

Quinta da Cerca, Caixaria
2562-187 Dois Portos
Portogallo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Micofenolato mofetile TecniGen 250mg compresse

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 TecniGen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Micofenolato mofetile TecniGen
3. Come prendere Micofenolato mofetile TecniGen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Micofenolato mofetile TecniGen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Micofenolato mofetile TecniGen e a cosa serve

Micofenolato mofetile TecniGen contiene micofenolato mofetile.

- Questo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "immunosoppressori".

Micofenolato mofetile TecniGen è usato per prevenire che il suo corpo rigetti un organo trapiantato.

- Un rene, il cuore o il fegato.

Micofenolato mofetile TecniGen può essere usato insieme ad altri medicinali:

- Ciclosporina

Corticosteroidi

2. Cosa deve sapere prima di prendere Micofenolato mofetile TecniGen

Non prenda Micofenolato mofetile TecniGen

- Se è allergico al micofenolato mofetile, all'acido micofenolico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Micofenolato mofetile TecniGen (elencati al paragrafo 6)
- Se è in corso una gravidanza o sta allattando

Non prenda questo medicinale se una delle condizioni riportate sopra la riguarda. Se ha qualche dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Micofenolato mofetile TecniGen.

Avvertenze e precauzioni

Informi immediatamente il medico prima di prendere Micofenolato mofetile TecniGen

- se ha segni d'infezione come la febbre o il mal di gola
- se manifesta lividi o sanguinamenti inattesi
- se ha mai avuto problemi digestivi come un'ulcera allo stomaco
- se sta pianificando una gravidanza o se è in corso una gravidanza mentre sta prendendo MicofenolatomofetileTecniGen.

Se uno qualsiasi delle condizioni riportate sopra la riguarda (o se ha dubbi in merito), si rivolga immediatamente al medico prima di prendere Micofenolato mofetile TecniGen.

Effetti della luce solare

Micofenolato mofetile TecniGen riduce le difese del suo organismo. Di conseguenza c'è un maggiore rischio di sviluppare tumori della pelle. Limiti l'esposizione al sole o ai raggi UV. Faccia questo tramite:

- l'uso di indumenti protettivi che coprano anche testa, collo, braccia e gambe
- l'uso di creme solari ad alto fattore di protezione.

Altri medicinali e Micofenolato mofetile TecniGen

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò comprende medicinali ottenuti senza prescrizione medica, inclusi i medicinali a base di erbe. Questo perché MicofenolatomofetileTecniGen può influenzare l'attività di altri medicinali. Anche altri medicinali possono influenzare l'attività di MicofenolatomofetileTecniGen.

In particolare, si rivolga al medico o al farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali prima di iniziare il trattamento con Micofenolato mofetile TecniGen:

- azatioprina o altri medicinali che sopprimono il suo sistema immunitario - prescritti dopo untrapianto d'organo
- colestiramina - usata per il trattamento del colesterolo alto
- 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 di stomacocome un'indigestione
- leganti dei fosfati - usati in pazienti con insufficienza renale cronica per ridurre il fosfato assorbito dal sangue.

Vaccini

Se ha bisogno di fare un vaccino (un vaccino vivo) mentre sta prendendo Micofenolato mofetile TecniGen, informi prima il medico o il farmacista. Il medico le consiglierà quale vaccino è indicato per lei.

Micofenolato mofetile TecniGen con cibi e bevande

L'assunzione di cibi o bevande non ha alcun effetto sul trattamento con Micofenolato mofetile TecniGen.

Gravidanza, contraccezione e allattamento

Gravidanza

- **se è in corso una gravidanza**, non prenda Micofenolato mofetile TecniGen. Questo perché Micofenolato mofetile TecniGen può causare un aborto spontaneo o danni al nascituro (per esempio alterazione dello sviluppo delle orecchie).
- In alcune situazioni, lei e il suo medico potete decidere che i benefici dell'assunzione di Micofenolato mofetile TecniGen per la sua salute siano più importanti dei possibili rischi per il nascituro.
- **Se sta pianificando una gravidanza**, informi prima il medico. Il medico le parlerà di altri medicinali che può prendere per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato.
- **Se sospetta una gravidanza informi immediatamente il medico.**

- Tuttavia, continui a prendere MicofenolatomofetileTecniGen fino a quando non lo incontrerà.
- Se c'è la possibilità che si instauri una gravidanza, deve fare un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Micofenolato mofetile TecniGen.
- Può iniziare a prendere Micofenolato mofetile TecniGen solo se il test è negativo.

Lei è una donna non in grado 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 antitumorale, vi è ancora la possibilità che lei possa rimanere incinta)
- le tube di Falloppio ed entrambe le ovaie sono state asportate chirurgicamente (salpingo-ovarectomia bilaterale)
- l'utero le è stato asportato chirurgicamente (isterectomia)
- le sue ovaie non funzionano più (deterioramento prematuro delle ovaie, confermata da uno specialista ginecologo).
- è nata con una delle seguenti condizioni rare che rendono impossibile una gravidanza: genotipoXY, sindrome di Turner o agenesia uterina.
- è una bambina o un'adolescente e non ha ancora avuto il primo ciclo mestruale.

Contracezione

Deve sempre usare un metodo anticoncezionale efficace con Micofenolato mofetile TecniGen. Con ciò si intende:

- prima di iniziare il trattamento con Micofenolato mofetile TecniGen
- durante l'intera durata del trattamento con Micofenolato mofetile TecniGen
- per 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento con Micofenolato mofetile TecniGen

Si rivolga al medico in merito alla modalità contraccettiva più adatta a lei. Questo dipenderà dalla sua situazione individuale.

Allattamento

Non prenda Micofenolato mofetile TecniGen se sta allattando. Questo perché piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Micofenolato mofetile TecniGen alteri la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare qualsiasi strumento o macchinario.

3. Come prendere Micofenolato mofetile TecniGen

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

Quanto Micofenolato mofetile TecniGen prendere

La quantità da assumere dipende dal tipo di trapianto a cui è stato sottoposto. Le dosi usuali sono mostrate di seguito.

Il trattamento continuerà per tutto il tempo necessario a prevenire il rigetto dell'organo trapiantato.

Trapianto renale

Adulti

- La prima dose viene data entro 3 giorni dall'intervento di trapianto.
- La dose giornaliera è 8 compresse (2 g di medicinale) prese in due dosi separate.
- Prenda 4 compresse al mattino e 4 compresse la sera.

Bambini (età compresa tra 2 e 18 anni)

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

Trapianto cardiaco

Adulti

- La prima dose viene data entro 5 giorni dall'intervento di trapianto.
- La dose giornaliera è 12 compresse (3 g di medicinale) prese in due dosi separate.
- Prenda 6 compresse al mattino e 6 compresse la sera.

Bambini

- Non ci sono informazioni sull'uso di Micofenolato mofetile TecniGen in bambini sottoposti a trapianto cardiaco.

Trapianto di fegato

Adulti

- La prima dose di Micofenolato mofetile TecniGen orale le sarà data almeno 4 giorni dopo l'intervento di trapianto e quando sarà in grado di deglutire medicinali per via orale.
- La dose giornaliera è 12 compresse (3 g di medicinale) prese in due dosi separate.
- Prenda 6 compresse al mattino e 6 compresse la sera.

Bambini

Non ci sono informazioni circa l'uso di Micofenolato mofetile TecniGen in bambini sottoposti a trapianto di fegato.

Come prendere Micofenolato mofetile TecniGen

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

Se prende più Micofenolato mofetile TecniGen di quanto deve

Se prende più Micofenolato mofetile TecniGen di quanto deve, si rivolga immediatamente al medico o si rechi all'ospedale. Faccia altrettanto se qualcun altro assume accidentalmente il medicinale. Porti la confezione con sé.

Se dimentica di prendere Micofenolato mofetile TecniGen

Se dimentica di prendere il medicinale, lo prenda non appena se ne ricorda. Poi continui ad assumerlo come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Micofenolato mofetile TecniGen

Non interrompa il trattamento con Micofenolato mofetile TecniGen a meno che il medico le abbia detto di farlo. Se interrompe il trattamento può aumentare la possibilità di rigetto dell'organo trapiantato.

Se ha qualsiasi altro 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

10

manifestino.

Si rivolga immediatamente al medico se nota uno qualsiasi dei seguenti gravi effetti indesiderati – può avere bisogno di un trattamento medico urgente:

- presenta segni di infezione come febbre o mal di gola
- presenta lividi o sanguinamenti inattesi
- presenta eruzione cutanea, gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua o alla gola, con difficoltà nella respirazione – può essere in corso una grave reazione allergica al medicinale (come l'anafilassi o l'angioedema).

Problemi comuni

Alcuni dei più comuni problemi sono diarrea, diminuzione del numero dei globuli bianchi o dei globuli rossi nel sangue, infezioni o vomito. Il medico effettuerà analisi del sangue per controllare eventuali cambiamenti:

- del numero delle cellule del sangue
- del livello di alcune sostanze nel sangue come zuccheri, grassi o colesterolo.

I bambini possono manifestare con più probabilità alcuni effetti indesiderati rispetto agli adulti. Questi includono diarrea, infezioni, diminuzione del numero dei globuli bianchi o dei globuli rossi nel sangue.

Combattere le infezioni

Micofenolato mofetile TecniGen riduce le difese del suo organismo. Questo per impedire il rigetto del trapianto. Di conseguenza, il suo organismo non sarà in grado di combattere in modo efficace le infezioni. Questo significa che può andare incontro più frequentemente ad infezioni. Queste comprendono infezioni del cervello, della pelle, della bocca, dello stomaco e dell'intestino, dei polmoni e dell'apparato urinario.

Tumori delle cellule linfoidi e della pelle

Come può accadere in pazienti che assumono questo tipo di medicinali (immunosoppressori), un numero molto ridotto di pazienti in trattamento con Micofenolato mofetile TecniGen hanno sviluppato un tumore dei tessuti linfoidi e della pelle.

Effetti generali inattesi

Può manifestare effetti indesiderati che riguardano che riguardano l'intero organismo. Questi comprendono reazioni allergiche gravi (come l'anafilassi e l'angioedema), febbre, sensazione di eccessiva stanchezza, disturbi del sonno, dolore (allo stomaco, al torace, alle articolazioni o ai muscoli, al momento di urinare), mal di testa, sintomi influenzali e gonfiore.

Altri effetti inattesi possono includere:

Disturbi della pelle come:

- acne, herpes labiale, herpes zoster, crescita della pelle, perdita di capelli, eruzione cutanea, prurito.

Disturbi dell'apparato urinario come:

- problemi renali o bisogno urgente di urinare

Disturbi dell'apparato digerente e della bocca come:

- 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 come:

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

Disturbi del cuore e dei vasi sanguigni come:

- cambiamenti della pressione, anomalie del battito cardiaco, dilatazione dei vasi sanguigni

Disturbi polmonari come:

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

Altri problemi:

- perdita di peso, gotta, alti livelli di zuccheri nel sangue, sanguinamento, lividi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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 all'indirizzo 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 TecniGen

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 TecniGen

- Il principio attivo è micofenolato mofetile. Ogni compressa contiene 250 mg di micofenolato mofetile.
- Gli altri componenti sono: (nucleo della compressa) cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone, magnesio stearato e (rivestimento della compressa) impromellosa 3cP, indigocarmines lacca di alluminio (E132), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Micofenolato mofetile TecniGen e contenuto della confezione

Micofenolato mofetile TecniGen 250 mg sono compresse rivestite con film oblunghe, di colore viola. Sono disponibili in confezioni da 100 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC

TECNIGEN S.r.l.
Via Galileo Galilei, 40
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Tecnimede - Sociedade Técnico –Medicinal, S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria
2562-187 Dois Portos
Portogallo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il