

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Micofenolato Mofetile Teva 250 mg capsule rigide micofenolato mofetile

**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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

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

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

Micofenolato Mofetile Teva è un medicinale utilizzato per ridurre l'attività immunitaria.

Il principio attivo di questo medicinale si chiama micofenolato mofetile.

Micofenolato Mofetile Teva si usa per impedire che il suo organismo rigetti il trapianto di rene, cuore o fegato. Si usa in associazione con altri medicinali che svolgono una funzione simile (ad es. ciclosporina e corticosteroidi).

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Micofenolato Mofetile Teva

##### AVVERTENZA

Micofenolato causa difetti congeniti e aborto spontaneo. Se lei è una donna in grado di avere figli deve presentare un test di gravidanza con esito negativo prima di iniziare il trattamento e seguire i consigli del medico in merito alla contraccezione.

Il medico parlerà con lei e le consegnerà informazioni scritte, in particolare sugli effetti di micofenolato sul nascituro. Legga attentamente le informazioni e segua le istruzioni.

Se non comprende pienamente tali istruzioni chiedi al medico di spiegargliele di nuovo prima di prendere micofenolato. Legga anche le informazioni all'interno di questo paragrafo ai punti "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza, contraccezione e allattamento".

##### Non prenda Micofenolato Mofetile Teva

- se è allergico a micofenolato mofetile, all'acido micofenolico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è una donna in grado di avere figli e non ha presentato un test di gravidanza con esito negativo prima della prima prescrizione, poiché micofenolato causa difetti congeniti e aborto spontaneo
- se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza
- se non sta utilizzando alcun metodo contraccettivo efficace (vedere Gravidanza, contraccezione e allattamento)
- se sta allattando con latte materno

Non prenda questo medicinale se una qualsiasi delle condizioni sopracitate la riguarda. Se ha qualche dubbio, parli con il medico o il farmacista prima di usare Micofenolato Mofetile Teva.

### **Avvertenze e precauzioni**

Informi immediatamente il medico prima di iniziare il trattamento con Micofenolato Mofetile Teva:

- se ha più di 65 anni, in quanto potrebbe avere un aumentato rischio di sviluppare eventi avversi come alcune infezioni virali, sanguinamento gastrointestinale ed edema polmonare rispetto ai pazienti più giovani.
- in caso di segni di infezione (ad es. febbre, mal di gola), lividi e/o emorragia (sanguinamento) inattesi.
- se ha o ha mai avuto disturbi digestivi, ad esempio ulcera gastrica.
- se sta pianificando una gravidanza o se inizia una gravidanza mentre lei o il suo partner è in trattamento con Micofenolato Mofetile Teva.
- se soffre di una carenza enzimatica ereditaria come la sindrome di Lesch-Nyhan e Kelley-Seegmiller.

Micofenolato Mofetile Teva abbassa le difese dell'organismo determinando un maggior rischio di tumore alla pelle. È pertanto necessario limitare l'esposizione al sole e ai raggi ultravioletti (UV) tramite l'uso di indumenti protettivi idonei e di un filtro solare con fattore di protezione elevato.

Lei non deve donare il sangue durante il trattamento con Micofenolato Mofetile Teva e per almeno 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Gli uomini non devono donare lo sperma durante il trattamento con Micofenolato Mofetile Teva e per almeno 90 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

### **Bambini e adolescenti**

Micofenolato Mofetile Teva è utilizzato nei bambini e negli adolescenti (di età compresa tra 2 e 18 anni) per prevenire il rigetto di rene trapiantato.

Micofenolato Mofetile Teva non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti (di età compresa tra 2 e 18 anni) per trapianto di cuore o fegato.

Micofenolato Mofetile Teva non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore ai 2 anni perché sulla base dei dati limitati di sicurezza ed efficacia per questo gruppo di età non è possibile formulare raccomandazioni sulla dose.

### **Altri medicinali e Micofenolato Mofetile Teva**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In caso di risposta affermativa a una di queste domande, parli al medico prima di iniziare a prendere Micofenolato Mofetile Teva:

- Sta attualmente prendendo medicine che contengono:
  - azatioprina o altri immunosoppressori (che talvolta vengono prescritti ai pazienti dopo il trapianto d'organo),
  - colestiramina (utilizzata per il trattamento di pazienti con elevato colesterolo nel sangue),
  - rifampicina (un antibiotico),
  - antiacidi o inibitori della pompa protonica (utilizzati per problemi di acidità nello stomaco come un'indigestione),
  - leganti dei fosfati (utilizzati in pazienti con insufficienza renale cronica per ridurre l'assorbimento dei fosfati),
  - antibiotici (utilizzati per trattare le infezioni batteriche),
  - isavuconazolo (utilizzato per trattare le infezioni fungine (micosi)),
  - telmisartan (utilizzato per trattare l'ipertensione)
  - o qualsiasi altro medicinale (anche medicinali esenti da prescrizione medica) di cui il medico non è al corrente?
- Ha bisogno di sottoporsi a una vaccinazione (vaccini vivi)? Il medico la informerà su ciò che è indicato per lei.

## Gravidanza, contraccezione e allattamento

### Contraccezione nelle donne che prendono Micofenolato Mofetile Teva

Se è una donna in grado di iniziare una gravidanza deve usare un metodo contraccettivo efficace con Micofenolato Mofetile Teva. Con ciò si intende:

- prima di iniziare a prendere Micofenolato Mofetile Teva
- durante l'intero trattamento con Micofenolato Mofetile Teva
- per 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento con Micofenolato Mofetile Teva.

Parli con il medico circa la modalità contraccettiva più adatta a lei. Questo dipenderà dalla situazione individuale. L'uso di due metodi contraccettivi è preferibile per ridurre il rischio di una gravidanza indesiderata. **Contatti il medico appena possibile se ritiene che il contraccettivo usato può non essere stato efficace o se ha dimenticato di prendere la pillola anticoncezionale.**

Non può iniziare una gravidanza se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:

- È in menopausa, cioè ha almeno 50 anni di età e l'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 anti tumorale, vi è ancora la possibilità che lei possa iniziare una gravidanza).
- Le tube di Falloppio ed entrambe le ovaie sono state asportate chirurgicamente (salpingo-ovarectomia bilaterale).
- L'utero è stato asportato chirurgicamente (isterectomia)
- Le sue ovaie non funzionano più (insufficienza ovarica prematura, che è stata confermata da uno specialista ginecologo).
- È nata con una delle seguenti rare condizioni che rendono impossibile una gravidanza: genotipo XY, sindrome di Turner o agenesia uterina.
- È una bambina o un'adolescente che non ha ancora avuto il primo ciclo mestruale.

### Contraccezione negli uomini che assumono Micofenolato Mofetile Teva

Sebbene i dati clinici disponibili non indichino un aumento del rischio di malformazioni o aborti spontanei laddove il padre assume micofenolato, tale rischio non può essere completamente escluso. Come precauzione, pertanto, a lei e alla sua partner si raccomanda l'uso di un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento e per 90 giorni dopo l'interruzione della terapia con Micofenolato Mofetile Teva.

Se sta pianificando una gravidanza, parli con il suo medico riguardo ai potenziali rischi e alle terapie alternative.

### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con lei dei rischi in caso di gravidanza e dei trattamenti alternativi a cui può sottoporsi per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato se:

- sta pianificando una gravidanza
- salta o pensa di aver saltato un ciclo mestruale, se ha un sanguinamento mestruale insolito o se sospetta una gravidanza
- ha avuto rapporti sessuali senza usare metodi contraccettivi efficaci.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento con micofenolato, deve informare immediatamente il medico. In ogni caso, continui a prendere Micofenolato Mofetile Teva fino a quando non si recherà dal medico.

### Gravidanza

Micofenolato causa molto frequentemente aborto (50%) e gravi difetti congeniti (23-27%) nel nascituro. I difetti congeniti segnalati comprendono anomalie delle orecchie, degli occhi, del viso (cheiloschisi/palatoschisi), dello sviluppo delle dita, del cuore, dell'esofago (organo tubolare che collega la gola e lo stomaco), dei reni e del sistema nervoso (per esempio spina bifida [dove le ossa della spina dorsale non sono perfettamente sviluppate]). Il bambino può avere uno o più di tali difetti.

Se lei è una donna in grado di avere figli deve presentare un test di gravidanza con esito negativo prima di iniziare il trattamento e seguire i consigli del medico in merito alla contraccezione. Il medico può richiedere più di un test per assicurarsi che non sia in corso una gravidanza prima di iniziare il trattamento.

#### *Allattamento*

Non prenda Micofenolato Mofetile Teva se sta allattando con latte materno. Piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno.

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

Micofenolato Mofetile Teva altera moderatamente la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari. Se si sente assonnato, intontito o confuso, si rivolga al medico o all'infermiere e non guidi veicoli né utilizzi strumenti o macchinari fino a quando non si sentirà meglio.

#### **Micofenolato Mofetile Teva contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula rigida, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere Micofenolato Mofetile Teva**

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

Il suo trattamento viene iniziato e monitorato da un medico specialista in trapianti.

Solitamente Micofenolato Mofetile Teva si assume nel modo seguente:

#### **Trapianto renale**

##### Adulti

La prima dose sarà somministrata entro le 72 ore successive all'intervento di trapianto. La dose raccomandata è di 8 capsule (2 g di principio attivo) al giorno, suddivise in 2 somministrazioni, cioè 4 capsule la mattina e 4 capsule la sera.

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

La dose da somministrare dipenderà dalla superficie corporea del bambino. Il medico deciderà la dose 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 cardiaco**

##### Adulti

La prima dose sarà somministrata entro i 5 giorni successivi all'intervento di trapianto. La dose raccomandata è di 12 capsule (3 g di principio attivo) al giorno, suddivise in 2 somministrazioni, cioè 6 capsule la mattina e 6 capsule la sera.

##### Bambini

Non vi sono informazioni sull'uso di Micofenolato Mofetile Teva in bambini con un trapianto cardiaco.

#### **Trapianto di fegato**

##### Adulti

La prima dose di Micofenolato Mofetile Teva orale le sarà somministrata almeno 4 giorni dopo il trapianto e quando sarà in grado di ingerire medicinali per via orale. La dose raccomandata è di

12 capsule (3 g di principio attivo) al giorno, suddivise in 2 somministrazioni, cioè 6 capsule la mattina e 6 capsule la sera.

### **Bambini**

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

### **Modalità e via di somministrazione**

Deglutire le capsule intere con un bicchiere d'acqua. Può assumerle con o senza cibo. Le capsule non vanno né rotte né schiacciate e non assumere nessuna capsula rotta o aperta. Evitare il contatto con la polvere fuoriuscita dalle capsule danneggiate. Se una capsula accidentalmente si rompe, si lavi la pelle con acqua e sapone laddove è venuta a contatto con la polvere. Se della polvere le finisce negli occhi o in bocca, sciacqui accuratamente con abbondante acqua fresca corrente.

La terapia sarà protratta fino a quando l'immunosoppressione sarà necessaria per prevenire il rigetto dell'organo che le è stato trapiantato.

### **Se prende più Micofenolato Mofetile Teva di quanto deve**

È importante non ingerire troppe capsule. Contatti il più vicino pronto soccorso o il medico per consigli se ha ingerito più capsule di quanto le era stato detto di prendere o se pensa che un bambino le abbia ingerite.

### **Se dimentica di prendere Micofenolato Mofetile Teva**

Se dimentica di prendere il medicinale, lo prenda appena se ne ricorda, quindi continui ad assumerlo come al solito.

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

### **Se interrompe il trattamento con Micofenolato Mofetile Teva**

Non interrompa l'assunzione di Micofenolato Mofetile Teva perché si sente meglio. È importante assumere il medicinale per la durata prescritta dal medico. Se interrompe il trattamento con Micofenolato Mofetile Teva può aumentare il rischio di rigetto del suo organo trapiantato. Non smetta di prendere il medicinale a meno che lo prescriva il medico.

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.

### **Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – può essere necessario un trattamento medico urgente:**

- ha segni di infezione come febbre o mal di gola.
- ha lividi o sanguinamenti inaspettati.
- ha un'eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a respirare – può trattarsi di una grave reazione allergica al medicinale (come anafilassi, angioedema).
- ha feci nere o miste a sangue, oppure vomita sangue o particelle scure simili a fondi di caffè. Questi possono essere i segni di un sanguinamento nello stomaco o nell'intestino.

La frequenza di determinati effetti indesiderati dipende dall'organo trapiantato, cioè alcuni effetti indesiderati possono verificarsi più o meno spesso a seconda che il medicinale sia assunto per impedire che il corpo rigetti un cuore trapiantato o un rene trapiantato. Per maggiore chiarezza, ogni effetto indesiderato è sempre elencato sotto la sua frequenza maggiore.

### **Altri effetti indesiderati**

*Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10)*

- Infezioni batteriche, virali e/o fungine
- Infezioni gravi che possono interessare tutto il corpo
- Diminuzione del numero di globuli bianchi, piastrine o globuli rossi, che può risultare in un maggior rischio di infezioni, lividi, sanguinamenti, affanno e debolezza
- Sanguinamento sotto la pelle
- Aumento dei globuli bianchi
- Eccesso di acido nel corpo
- Livelli elevati di colesterolo e/o lipidi nel sangue
- Livelli elevati di zucchero nel sangue
- Livelli elevati di potassio nel sangue, bassi livelli di potassio, magnesio, calcio e/o fosfato nel sangue
- Livelli elevati di acido urico nel sangue, gotta
- Sensazione di irrequietezza, anomalie del pensiero, della percezione e del livello di consapevolezza, depressione, sensazione di ansia, difficoltà a dormire
- Aumento della tensione muscolare, tremore, sonnolenza, capogiri, mal di testa, formicolio, pizzicore o intorpidimento
- Battito cardiaco accelerato
- Pressione sanguigna alta/bassa, allargamento dei vasi sanguigni
- Accumulo di liquidi nei polmoni, respiro corto, tosse
- Pancia gonfia
- Vomito, mal di stomaco, diarrea, nausea
- Stitichezza, indigestione, flatulenza
- Diminuzione dell'appetito
- Alterazione di diversi parametri di laboratorio
- Infiammazione del fegato, ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi
- Crescita della pelle, eruzione cutanea, acne
- Debolezza muscolare
- Dolore articolare
- Problemi renali
- Sangue nelle urine
- Febbre, sensazione di freddo, dolore, sensazione di debolezza
- Ritenzione di liquidi nel corpo
- Parte di un organo interno o di un tessuto che sporge attraverso un punto debole dei muscoli addominali
- Dolore muscolare, dolore al collo e alla schiena

*Comune (può colpire fino a 1 persona su 10)*

- Tumori della pelle, crescita non tumorale della pelle
- Crescita anormale ed eccessiva di tessuto
- Diminuzione del numero di tutte le cellule del sangue
- Ingrossamento benigno dei linfonodi, alterazioni infiammatorie della pelle (pseudolinfoma)
- Diminuzione del peso
- Pensieri anormali
- Crisi convulsive
- Distorsione del senso del gusto
- Formazione di un coagulo di sangue in una vena
- Infiammazione del tessuto che riveste la parete interna dell'addome e ricopre la maggior parte degli organi addominali
- Blocco intestinale
- Infiammazione del colon che causa dolore addominale o diarrea (talvolta causato da citomegalovirus), ulcere della bocca e/o dello stomaco e/o del duodeno, infiammazione dello stomaco, dell'esofago e/o di bocca e labbra

- Eruttazione
- Perdita dei capelli
- Malessere
- Crescita eccessiva del tessuto gengivale
- Infiammazione del pancreas, che causa forte dolore all'addome e alla schiena

*Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100)*

- Infezioni da protozoi
- Proliferazione del tessuto linfatico, che comprende tumori maligni
- Produzione insufficiente di globuli rossi
- Gravi malattie del midollo osseo
- Accumulo di liquido linfatico all'interno del corpo
- Respiro corto, tosse, che possono essere causati da 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.
- Riduzione della quantità di anticorpi nel sangue
- Grave diminuzione del numero di determinati globuli bianchi (i sintomi possibili sono febbre, mal di gola, infezioni frequenti) (agranulocitosi)

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

- Alterazioni della parete interna dell'intestino tenue (atrofia dei villi intestinali)
- Grave infiammazione della membrana che ricopre il cervello e il midollo spinale
- Grave infiammazione del cuore e delle sue valvole
- Infezioni batteriche che in genere causano una grave malattia polmonare (tubercolosi, infezione da micobatteri atipici)
- Grave malattia renale (nefropatia associata a virus BK)
- Grave malattia del sistema nervoso centrale (leucoencefalopatia multifocale progressiva associata a virus JC)
- Diminuzione del numero di determinati globuli bianchi (neutropenia)
- Alterazione della forma di determinati globuli bianchi

Non interrompa la terapia prima di averne parlato col medico.

#### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Micofenolato Mofetile Teva**

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

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Teva**

- Il principio attivo è micofenolato mofetile.  
Ogni capsula contiene 250 mg di micofenolato mofetile.
- Gli altri componenti sono:  
Contenuto della capsula  
Amido di mais in forma pregelatinizzata  
Povidone K-30  
Croscarmellosa sodica  
Magnesio stearato  
Involucro della capsula  
*Capsula di chiusura*  
Indigo carmine (E132)  
Titanio diossido (E171)  
Gelatina  
*Corpo*  
Ferro ossido rosso (E172)  
Ferro ossido giallo (E172)  
Titanio diossido (E171)  
Gelatina  
Inchiostro nero contenente: lacca, ferro ossido nero (E172), glicole propilenico e potassio idrossido

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

Capsule rigide

Corpo: colorcaramello opaco con stampato in nero, assialmente, "250".

Capsula di chiusura: azzurro opaco con stampato in nero, assialmente, "M".

Micofenolato Mofetile Teva 250 mg capsule rigide è disponibile in blister trasparenti di alluminio-PVC/PVdC in confezioni da 100 o 300 o 100 x 1 capsule per scatola.

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:**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Netherlands

#### **Produttori:**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
Debrecen H-4042  
Ungheria

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 38207373

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Κύπρος**  
Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Sverige**  
Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**Latvija**  
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Questo foglio è stato aggiornato il {MM/AAAA}**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Micofenolato Mofetile Teva 500 mg compresse rivestite con film micofenolato mofetile

**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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

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

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

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

Il principio attivo di questo medicinale si chiama micofenolato mofetile.

Micofenolato Mofetile Teva 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 (ad es. ciclosporina e corticosteroidi).

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Micofenolato Mofetile Teva

##### AVVERTENZA

Micofenolato causa difetti congeniti e aborto spontaneo. Se lei è una donna in grado di avere figli deve presentare un test di gravidanza con esito negativo prima di iniziare il trattamento e seguire i consigli del medico in merito alla contraccezione.

Il medico parlerà con lei e le consegnerà informazioni scritte, in particolare sugli effetti di micofenolato sul nascituro. Legga attentamente le informazioni e segua le istruzioni.

Se non comprende pienamente tali istruzioni chiedi al medico di spiegargliele di nuovo prima di prendere micofenolato. Legga anche le informazioni all'interno di questo paragrafo ai punti "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza e allattamento".

##### Non prenda Micofenolato Mofetile Teva

- se è allergico a micofenolato mofetile, all'acido micofenolico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è una donna in grado di avere figli e non ha presentato un test di gravidanza con esito negativo prima della prima prescrizione, poiché micofenolato causa difetti congeniti e aborto spontaneo
- se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza
- se non sta utilizzando alcun metodo contraccettivo efficace (vedere Gravidanza, contraccezione e allattamento)
- se sta allattando con latte materno

Non prenda questo medicinale se una qualsiasi delle condizioni sopracitate la riguarda. Se ha qualche dubbio, parli con il medico o il farmacista prima di usare Micofenolato Mofetile Teva.

### **Avvertenze e precauzioni**

Informi immediatamente il medico prima di iniziare il trattamento con Micofenolato Mofetile Teva:

- se ha più di 65 anni, in quanto potrebbe avere un aumentato rischio di sviluppare eventi avversi come alcune infezioni virali, sanguinamento gastrointestinale ed edema polmonare rispetto ai pazienti più giovani.
- in casi di segni di infezione (ad es. febbre, mal di gola), di lividi e/o emorragia inattese
- se ha o ha mai avuto disturbi digestivi, ad esempio ulcera gastrica
- se sta pianificando una gravidanza o se rimane incinta mentre lei o il suo partner è in trattamento con Micofenolato Mofetile Teva
- se soffre di una carenza enzimatica ereditaria come la sindrome di Lesch-Nyhan e Kelley-Seegmiller.

Micofenolato Mofetile Teva abbassa le difese dell'organismo determinando un maggior rischio di tumore alla pelle. È pertanto necessario limitare l'esposizione al sole e ai raggi ultravioletti (UV) tramite l'uso di indumenti protettivi idonei e di filtri solari con fattore di protezione elevato.

Lei non deve donare il sangue durante il trattamento con Micofenolato Mofetile Teva e per almeno 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Gli uomini non devono donare lo sperma durante il trattamento con Micofenolato Mofetile Teva e per almeno 90 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

### **Bambini e adolescenti**

Micofenolato Mofetile Teva è utilizzato nei bambini e negli adolescenti (di età compresa tra 2 e 18 anni) per prevenire il rigetto di rene trapiantato.

Micofenolato Mofetile Teva non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti (di età compresa tra 2 e 18 anni) per trapianto di cuore o fegato.

Micofenolato Mofetile Teva non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore ai 2 anni perché sulla base dei dati limitati di sicurezza ed efficacia per questo gruppo di età non è possibile formulare raccomandazioni sulla dose.

### **Altri medicinali e Micofenolato Mofetile Teva**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In caso di risposta affermativa a una di queste domande, ne parli al medico prima di iniziare a prendere Micofenolato Mofetile Teva:

- Sta attualmente prendendo medicine che contengono:
  - azatioprina o altri immunosoppressori (che talvolta vengono prescritti ai pazienti dopo il trapianto d'organo),
  - colestiramina (utilizzata per il trattamento di pazienti con elevato colesterolo nel sangue),
  - rifampicina (un antibiotico),
  - antiacidi o inibitori della pompa protonica (utilizzati per problemi di acidità nello stomaco come un'indigestione),
  - leganti dei fosfati (utilizzati in pazienti con insufficienza renale cronica per ridurre l'assorbimento dei fosfati),
  - antibiotici (utilizzati per trattare le infezioni batteriche),
  - isavuconazolo (utilizzato per trattare le infezioni fungine (micosi)),
  - telmisartan (utilizzato per trattare l'ipertensione)
  - o qualsiasi altro medicinale (anche medicinali esenti da prescrizione medica) di cui il medico non è al corrente?
- Ha bisogno di sottoporsi a una vaccinazione (vaccini vivi)? Il medico la informerà su ciò che è indicato per lei.

### **Gravidanza, contraccezione e allattamento**

### **Contracezione nelle donne che prendono Micofenolato Mofetile Teva**

Se è una donna in grado di iniziare una gravidanza deve usare un metodo contraccettivo efficace con Micofenolato Mofetile Teva. Con ciò si intende:

- prima di iniziare a prendere Micofenolato Mofetile Teva
- durante l'intero trattamento con Micofenolato Mofetile Teva
- per 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento con Micofenolato Mofetile Teva.

Parli con il medico circa la modalità contraccettiva più adatta a lei. Questo dipenderà dalla situazione individuale. L'uso di due metodi contraccettivi è preferibile per ridurre il rischio di una gravidanza indesiderata. **Contatti il medico appena possibile se ritiene che il contraccettivo usato può non essere stato efficace o se ha dimenticato di prendere la pillola anticoncezionale.**

Non può iniziare una gravidanza se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:

- È in menopausa, cioè ha almeno 50 anni di età e l'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 anti tumorale, vi è ancora la possibilità che lei possa iniziare una gravidanza).
- Le tube di Falloppio ed entrambe le ovaie sono state asportate chirurgicamente (salpingo-ovarectomia bilaterale).
- L'utero è stato asportato chirurgicamente (isterectomia)
- Le sue ovaie non funzionano più (insufficienza ovarica prematura, che è stata confermata da uno specialista ginecologo).
- È nata con una delle seguenti rare condizioni che rendono impossibile una gravidanza: genotipo XY, sindrome di Turner o agenesia uterina.
- È una bambina o un'adolescente che non ha ancora avuto il primo ciclo mestruale.

### **Contracezione negli uomini che assumono Micofenolato Mofetile Teva**

Sebbene i dati clinici disponibili non indichino un aumento del rischio di malformazioni o aborti spontanei laddove il padre assume micofenolato, tale rischio non può essere completamente escluso. Come precauzione, pertanto, a lei e alla sua partner si raccomanda l'uso di un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento e per 90 giorni dopo l'interruzione della terapia con Micofenolato Mofetile Teva.

Se sta pianificando una gravidanza, parli con il suo medico riguardo ai potenziali rischi e alle terapie alternative.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con lei dei rischi in caso di gravidanza e dei trattamenti alternativi a cui può sottoporsi per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato se:

- sta pianificando una gravidanza
- salta o pensa di aver saltato un ciclo mestruale, se ha un sanguinamento mestruale insolito o se sospetta una gravidanza
- ha avuto rapporti sessuali senza usare metodi contraccettivi efficaci.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento con micofenolato, deve informare immediatamente il medico. In ogni caso, continui a prendere Micofenolato Mofetile Teva fino a quando non si recherà dal medico.

### *Gravidanza*

Micofenolato causa molto frequentemente aborto (50%) e gravi difetti congeniti (23-27%) nel nascituro. I difetti congeniti segnalati comprendono anomalie delle orecchie, degli occhi, del viso (cheiloschisi/palatoschisi), dello sviluppo delle dita, del cuore, dell'esofago (organo tubolare che collega la gola e lo stomaco), dei reni e del sistema nervoso (per esempio spina bifida [dove le ossa della spina dorsale non sono perfettamente sviluppate]). Il bambino può avere uno o più di tali difetti. Se lei è una donna in grado di avere figli deve presentare un test di gravidanza con esito negativo prima di iniziare il trattamento e seguire i consigli del medico in merito alla contraccezione. Il medico

può richiedere più di un test per assicurarsi che non sia in corso una gravidanza prima di iniziare il trattamento.

#### *Allattamento*

Non prenda Micofenolato Mofetile Teva se sta allattando con latte materno. Piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno.

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

Micofenolato Mofetile Teva altera moderatamente la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari. Se si sente assonnato, intontito o confuso, si rivolga al medico o all'infermiere e non guidi veicoli né utilizzi strumenti o macchinari fino a quando non si sentirà meglio.

#### **Micofenolato Mofetile Teva contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere Micofenolato Mofetile Teva**

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

Il suo trattamento viene iniziato e monitorato da un medico che è specialista in trapianti.

Solitamente Micofenolato Mofetile Teva si assume nel modo seguente:

#### **Trapianto renale**

##### Adulti

La prima dose sarà somministrata entro le 72 ore successive all'intervento di trapianto. La dose raccomandata è di 4 compresse (2 g di principio attivo) al giorno, suddivise in 2 somministrazioni, cioè 2 compresse la mattina e 2 compresse la sera.

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

La dose da somministrare dipenderà dalla superficie corporea del bambino. Il medico deciderà la dose 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 cardiaco**

##### Adulti

La prima dose sarà somministrata entro i 5 giorni successivi all'intervento di trapianto. La dose raccomandata è di 6 compresse (3 g di principio attivo) al giorno, suddivise in 2 somministrazioni, cioè 3 compresse la mattina e 3 compresse la sera.

##### Bambini

Non vi sono informazioni sull'uso di Micofenolato Mofetile Teva in bambini con un trapianto cardiaco.

#### **Trapianto di fegato**

##### Adulti

La prima dose di Micofenolato Mofetile Teva orale le sarà somministrata almeno 4 giorni dopo il trapianto e quando sarà in grado di ingerire medicinali per via orale. La dose raccomandata è di 6 compresse (3 g di principio attivo) al giorno, suddivise in 2 somministrazioni, cioè 3 compresse la mattina e 3 compresse la sera.

## Bambini

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

## **Modalità e via di somministrazione**

Deglutire le compresse intere con un bicchiere d'acqua. Può assumerle con o senza cibo. Le compresse non vanno né rotte né schiacciate.

La terapia sarà protratta fino a quando l'immunosoppressione sarà necessaria per prevenire il rigetto dell'organo che le è stato trapiantato.

## **Se prende più Micofenolato Mofetile Teva di quanto deve**

È importante non ingerire troppe compresse. Contatti il più vicino pronto soccorso o il suo medico per consigli se ha ingerito più compresse di quanto le era stato detto di prendere o se pensa che un bambino le abbia ingerite.

## **Se dimentica di prendere Micofenolato Mofetile Teva**

Se dimentica di prendere la medicina, la prenda appena se ne ricorda, quindi continui ad assumerla come al solito.

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

## **Se interrompe il trattamento con Micofenolato Mofetile Teva**

Non interrompa l'assunzione di Micofenolato Mofetile Teva perché si sente meglio. È importante assumere il medicinale per la durata prescritta dal medico. Se interrompe il trattamento con Micofenolato Mofetile Teva può aumentare il rischio di rigetto del suo organo trapiantato. Non smetta di prendere la medicina a meno che lo prescriva il medico.

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.

### **Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – può essere necessario un trattamento medico urgente:**

- ha segni di infezione come febbre o mal di gola.
- ha lividi o sanguinamenti inaspettati.
- ha un'eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a respirare – può trattarsi di una grave reazione allergica al medicinale (come anafilassi, angioedema).
- ha feci nere o miste a sangue, oppure vomita sangue o particelle scure simili a fondi di caffè. Questi possono essere i segni di un sanguinamento nello stomaco o nell'intestino.

La frequenza di determinati effetti indesiderati dipende dall'organo trapiantato, cioè alcuni effetti indesiderati possono verificarsi più o meno spesso a seconda che il medicinale sia assunto per impedire che il corpo rigetti un cuore trapiantato o un rene trapiantato. Per maggiore chiarezza, ogni effetto indesiderato è sempre elencato sotto la sua frequenza maggiore.

### **Altri effetti indesiderati**

*Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10)*

- Infezioni batteriche, virali e/o fungine
- Infezioni gravi che possono interessare tutto il corpo
- Diminuzione del numero di globuli bianchi, piastrine o globuli rossi, che può risultare in un maggior rischio di infezioni, lividi, sanguinamenti, affanno e debolezza

- Sanguinamento sotto la pelle
- Aumento dei globuli bianchi
- Eccesso di acido nel corpo
- Livelli elevati di colesterolo e/o lipidi nel sangue
- Livelli elevati di zucchero nel sangue
- Livelli elevati di potassio nel sangue, bassi livelli di potassio, magnesio, calcio e/o fosfato nel sangue
- Livelli elevati di acido urico nel sangue, gotta
- Sensazione di irrequietezza, anomalie del pensiero, della percezione e del livello di consapevolezza, depressione, sensazione di ansia, difficoltà a dormire
- Aumento della tensione muscolare, tremore, sonnolenza, capogiri, mal di testa, formicolio, pizzicore o intorpidimento
- Battito cardiaco accelerato
- Pressione sanguigna alta/bassa, allargamento dei vasi sanguigni
- Accumulo di liquidi nei polmoni, respiro corto, tosse
- Pancia gonfia
- Vomito, mal di stomaco, diarrea, nausea
- Stitichezza, indigestione, flatulenza
- Diminuzione dell'appetito
- Alterazione di diversi parametri di laboratorio
- Infiammazione del fegato, ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi
- Crescita della pelle, eruzione cutanea, acne
- Debolezza muscolare
- Dolore articolare
- Problemi renali
- Sangue nelle urine
- Febbre, sensazione di freddo, dolore, sensazione di debolezza
- Ritenzione di liquidi nel corpo
- Parte di un organo interno o di un tessuto che sporge attraverso un punto debole dei muscoli addominali
- Dolore muscolare, dolore al collo e alla schiena

*Comune (può colpire fino a 1 persona su 10)*

- Tumori della pelle, crescita non tumorale della pelle
- Crescita anormale ed eccessiva di tessuto
- Diminuzione del numero di tutte le cellule del sangue
- Ingrossamento benigno dei linfonodi, alterazioni infiammatorie della pelle (pseudolinfoma)
- Diminuzione del peso
- Pensieri anormali
- Crisi convulsive
- Distorsione del senso del gusto
- Formazione di un coagulo di sangue in una vena
- Infiammazione del tessuto che riveste la parete interna dell'addome e ricopre la maggior parte degli organi addominali
- Blocco intestinale
- Infiammazione del colon che causa dolore addominale o diarrea (talvolta causato da citomegalovirus), ulcere della bocca e/o dello stomaco e/o del duodeno, infiammazione dello stomaco, dell'esofago e/o di bocca e labbra
- Eruttazione
- Perdita dei capelli
- Malessere
- Crescita eccessiva del tessuto gengivale
- Infiammazione del pancreas, che causa forte dolore all'addome e alla schiena

*Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100)*

- Infezioni da protozoi
- Proliferazione del tessuto linfatico, che comprende tumori maligni
- Produzione insufficiente di globuli rossi
- Gravi malattie del midollo osseo
- Accumulo di liquido linfatico all'interno del corpo
- Respiro corto, tosse, che possono essere causati da 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.
- Riduzione della quantità di anticorpi nel sangue
- Grave diminuzione del numero di determinati globuli bianchi (i sintomi possibili sono febbre, mal di gola, infezioni frequenti) (agranulocitosi)

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

- Alterazioni della parete interna dell'intestino tenue (atrofia dei villi intestinali)
- Grave infiammazione della membrana che ricopre il cervello e il midollo spinale
- Grave infiammazione del cuore e delle sue valvole
- Infezioni batteriche che in genere causano una grave malattia polmonare (tubercolosi, infezione da micobatteri atipici)
- Grave malattia renale (nefropatia associata a virus BK)
- Grave malattia del sistema nervoso centrale (leucoencefalopatia multifocale progressiva associata a virus JC)
- Diminuzione del numero di determinati globuli bianchi (neutropenia)
- Alterazione della forma di determinati globuli bianchi

Non interrompa la terapia prima di averne parlato col medico.

### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Micofenolato Mofetile Teva**

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

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Teva**

- Il principio attivo è micofenolato mofetile 500 mg.
- Gli altri componenti sono:  
Nucleo della compressa  
Cellulosa microcristallina  
Povidone K-30

Magnesio stearato  
Croscarmellosa sodica

Rivestimento della compressa

Ipromellosa (HPMC 910)  
Titanio diossido (E171)  
Macrogol  
Talco  
Indigo carmine lacca alluminio (E132)  
Ferro ossido nero (E172)  
Ferro ossido rosso (E172)

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

Compresse rivestite con film  
Compresa rivestita con film ovale color viola chiaro, con impresso "M500" su un lato e piana sull'altro lato.

Micofenolato Mofetile Teva 500 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister trasparenti di alluminio-PVC/PVdC in confezioni da 50 o 150 o 50 x 1 compresse per scatola.

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**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Netherlands

**Produttori:**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
Debrecen H-4042  
Ungheria

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 38207373

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Questo foglio è stato aggiornato il {MM/AAAA}**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco

**ALLEGATO IV**

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI  
DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della relazione di valutazione del PRAC sugli PSUR per il micofenolato mofetile, acido micofenolico, le conclusioni scientifiche del PRAC sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili in letteratura riguardanti l'escrezione dell'acido micofenolico nel latte umano, il PRAC ritiene che l'escrezione dell'acido micofenolico nel latte umano sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti micofenolato mofetile, acido micofenolico devono essere modificate di conseguenza.

Dopo aver esaminato la raccomandazione del PRAC, il CHMP concorda con le conclusioni generali del PRAC e con i motivi della raccomandazione.

## **Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche sul micofenolato mofetile, acido micofenolico, il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti micofenolato mofetile, acido micofenolico sia invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.