

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Micofenolato Mofetile Tillomed 500 mg compresse rivestite con film
micofenolato mofetile
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.

- Conservi questo foglio illustrativo. 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 illustrativo:

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

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

Micofenolato Mofetile Tillomed 500 mg compresse rivestite con film contiene micofenolato mofetile. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “immunosoppressori”. Micofenolato mofetile è usato per prevenire il rigetto da parte del suo corpo, di un rene, del cuore o del fegato trapiantati. Questo medicinale deve essere utilizzato in associazione con altri medicinali, quali le ciclosporine ed i corticosteroidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Micofenolato Mofetile Tillomed

ATTENZIONE

Micofenolato provoca difetti alla nascita e aborti. Se è una donna che potrebbe avere una gravidanza, deve fornire un test di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento e seguire il consiglio sulla contraccezione che le è stato dato dal medico.

Il medico le parlerà e le fornirà informazioni scritte, in particolare sugli effetti del micofenolato sui bambini non ancora nati. Legga attentamente le informazioni e segua le istruzioni.

Se non comprende completamente queste istruzioni, chiedi al medico di spiegarle nuovamente prima di prendere micofenolato. Veda anche ulteriori informazioni in questo paragrafo sotto "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza e allattamento"

Non prenda Micofenolato mofetile se:

- Se è allergico (ipersensibile) al micofenolato mofetile, all'acido micofenolico o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale.
- è una donna che potrebbe essere incinta e non ha fornito un test di gravidanza negativo prima della sua prima prescrizione dato che il micofenolato causa malformazioni e aborti spontanei,
- è incinta o sta pianificando una gravidanza o pensa di essere incinta,
- non sta usando una contraccezione efficace,
- sta allattando al seno.

Non prenda questo medicinale se si verifica una delle condizioni sopra descritte. Se non si è sicuri, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere micofenolato mofetile.

Avvertenze e precauzioni

Parli immediatamente con il medico prima di prendere Micofenolato Mofetile:

- se ha sintomi di infezione come febbre o mal di gola,
- se ha qualche livido o sanguinamento inaspettato,
- se ha mai sofferto di disturbi digestivi come un'ulcera allo stomaco,
- se sta pianificando una gravidanza o se inizia una gravidanza durante l'assunzione di questo medicinale.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra indicate la riguarda (o non ne è sicuro), consulti immediatamente il medico prima di prendere Micofenolato Mofetile.

L'effetto della luce solare

Il Micofenolato Mofetile riduce le difese del suo corpo. Di conseguenza, c'è un aumento del rischio di cancro della pelle. Limiti l'esposizione al sole e ai raggi UV. Può ottenere questo risultato così:

- indossi indumenti protettivi che coprono anche la testa, il collo, le braccia e le gambe,
- utilizzi una crema solare con un alto fattore di protezione.

Altri medicinali e Micofenolato Mofetile

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Ciò include i medicinali ottenuti senza prescrizione medica, compresi i medicinali a base di erbe. Questo perché Micofenolato Mofetile può influenzare il modo in cui funzionano altri farmaci. Inoltre, altri medicinali possono influenzare il modo in cui questo medicinale funziona.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali prima di iniziare il trattamento con Micofenolato Mofetile:

- azatioprina o altri medicinali che sopprimono il suo sistema immunitario - prescritti dopo un trapianto d'organo.
- colestiramina - utilizzata per trattare il colesterolo elevato.
- rifampicina - un antibiotico utilizzato per prevenire e trattare le infezioni come la tubercolosi (TB).
- antiacidi o inibitori della pompa protonica - utilizzati per problemi di acidità nello stomaco come un'indigestione.
- leganti dei fosfati - utilizzati in pazienti con insufficienza renale cronica per ridurre il fosfato assorbito dal sangue.

Vaccini

Se si deve sottoporsi ad una vaccinazione (un vaccino vivo) mentre assume Micofenolato Mofetile Tillomed, informi prima il medico o il farmacista. Il medico le consiglierà quale vaccino è indicato per lei.

Lei **non deve donare il sangue** durante il trattamento con Micofenolato Mofetile Tillomed e per almeno altre 6 settimane dalla fine del trattamento. Gli uomini **non devono donare lo sperma** durante il trattamento con questo medicinale e per almeno 90 giorni dopo la fine del trattamento.

Assunzione di Micofenolato Mofetile Tillomed con cibi e bevande

L'assunzione di cibi e bevande non ha alcuna influenza sul trattamento con questo medicinale.

Gravidanza, contraccezione e allattamento

Contraccezione in donne che assumono Micofenolato Mofetile Tillomed

Se è una donna che potrebbe rimanere incinta deve usare un metodo contraccettivo efficace con Micofenolato Mofetile Tillomed. Con ciò s'intende:

- prima di iniziare a prendere Micofenolato Mofetile Tillomed
- durante l'intero trattamento con Micofenolato Mofetile Tillomed

- per 6 settimane dopo che ha sospeso Micofenolato Mofetile Tillomed

Parli con il medico circa la modalità contraccettiva più adatta a lei. Questo dipenderà dalla situazione individuale. Sono preferibili due metodi contraccettivi poiché ciò ridurrebbe il rischio di una gravidanza non desiderata.

Contatti il suo medico il prima possibile, se ritiene che la contraccezione possa non essere stata efficace o se ha dimenticato di assumere la pillola anticoncezionale

E' una donna che non è in grado di rimanere incinta se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- è in post-menopausa, cioè ha almeno 50 anni e il suo ultimo ciclo è stato più di un anno fa (se il suo ciclo mestruale si è fermato perché ha avuto un trattamento per il cancro, allora c'è ancora una possibilità che lei possa rimanere incinta),
- le tube di Falloppio e entrambe le ovaie sono state rimosse chirurgicamente (salpingo-ovariectomia bilaterale),
- l'utero è stato rimosso chirurgicamente (isterectomia),
- le ovaie non funzionano più (insufficienza ovarica prematura, che è stata confermata da un ginecologo specialista),
- è nata con una delle seguenti rare condizioni che rendono impossibile la gravidanza: il genotipo XY, la sindrome di Turner o l'agenesia uterina,
- è una bambina o un'adolescente che non ha iniziato ad avere i cicli mestruali.

Contraccezione negli uomini che assumono Micofenolato Mofetile Tillomed

La dose normalmente utilizzata non indica un aumento del rischio di malformazioni o aborto spontaneo se il padre assume il micofenolato. Tuttavia, i rischi non possono essere esclusi completamente. Per precauzione, si raccomanda a lei o alla sua partner femminile di utilizzare un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento e per 90 giorni dopo aver interrotto l'assunzione di micofenolato mofetile.

Se ha intenzione di avere un bambino, parli con il suo medico dei potenziali rischi.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando, pensa di poter essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico le parlerà dei rischi in caso di gravidanza e delle alternative che puoi adottare per prevenire il rigetto del tuo organo di trapianto se:

- ha intenzione di rimanere incinta,
- non ha avuto o pensa di aver saltato un ciclo mestruale, o ha sanguinamento mestruale insolito, o sospetta di essere incinta,
- ha rapporti sessuali senza usare un metodo contraccettivo efficace.

Se si inizia una gravidanza durante il trattamento con micofenolato, è necessario informare immediatamente il medico. Tuttavia, continui a prendere micofenolato mofetile fino a quando non viene visitata.

Gravidanza

Il Micofenolato Mofetile causa **un'alta frequenza di aborto (50%)** e gravi difetti alla nascita (23-27%) nel nascituro. I difetti alla nascita che sono stati segnalati includono anomalie delle orecchie, degli occhi, del viso (labio / palatoschisi), dello sviluppo delle dita, del cuore, dell'esofago (tubo che collega la gola allo stomaco), dei reni e del sistema nervoso (ad esempio, spina bifida (dove le ossa della colonna vertebrale non sono adeguatamente sviluppate)). Il tuo bambino può essere colpito da una o più di queste condizioni.

Se è una donna che potrebbe iniziare una gravidanza, deve produrre un test di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento e seguire il consiglio sulla contraccezione che le è stato dato dal medico. Il medico può richiedere più di un test per assicurare che lei non sia incinta prima di iniziare il trattamento.

Allattamento

Non prenda Micofenolato Mofetile se sta allattando al seno. Questo perché piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno.

Guida e utilizzo di macchinari

È improbabile che il Micofenolato Mofetile possa influire sulla capacità di guidare o utilizzare strumenti o macchinari.

3. Come prendere Micofenolato Mofetile Tillomed

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

Quantità da assumere

La quantità che deve prendere dipende dal tipo di trapianto che ha avuto. Le dosi consigliate sono indicate sotto. Il trattamento continuerà per tutto il tempo di cui ha bisogno per evitare il rigetto dell'organo trapianto.

Trapianto renale

Adulti

- la prima dose sarà data entro 3 giorni dall'intervento di trapianto.
- La dose raccomandata giornaliera è di 4 compresse (2 g di medicinale) suddivise in 2 dosi separate.
- Prendere 2 compresse al mattino e 2 compresse alla sera.

Uso nei bambini (di età compresa tra 2 e 18 anni):

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

Trapianto di cuore

Adulti

- La prima dose viene somministrata entro 5 giorni dall'intervento di trapianto.
- La dose giornaliera è di 6 compresse (3 g del medicinale) assunte in 2 dosi separate.
- Assumere 3 compresse al mattino e poi 3 compresse alla sera.

Uso nei bambini

Non ci sono informazioni per l'uso di Micofenolato Mofetile Tillomed nei bambini sottoposti a trapianto di cuore .

Trapianto di fegato

Adulti

- La prima dose di Micofenolato Mofetile orale le sarà somministrata almeno 4 giorni dopo il trapianto e quando sarà in grado di deglutire le medicine per via orale.
- La dose giornaliera è di 6 compresse (3 g del medicinale) assunte in 2 dosi separate.
- Assumere 3 compresse al mattino e poi 3 compresse alla sera.

Bambini

Non ci sono informazioni sull'uso di Micofenolato Mofetile nei bambini con trapianto di fegato.

Modo e via di somministrazione

- Deglutire le compresse intere con un bicchiere d'acqua.
- Non rompere o schiacciare per evitare l'inalazione o il contatto diretto con la pelle o le mucose con la polvere. Se si verifica tale contatto, lavare accuratamente con acqua e sapone; sciacquare gli occhi con acqua naturale.

Se prende più Micofenolato Mofetile di quanto deve

Se prende più Micofenolato Mofetile di quanto deve, parli con un medico o vada subito in ospedale. Lo faccia anche se qualcun altro prende accidentalmente la sua medicina. Porti con sé la confezione del medicinale.

Se dimentica di prendere Micofenolato Mofetile

Se dimentica di prendere la medicina in qualsiasi momento, la prenda non appena se ne ricorda. Quindi continua a prenderla agli intervalli stabiliti. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose .

Se interrompe il trattamento con Micofenolato Mofetile

Non interrompa l'assunzione di micofenolato mofetile a meno che il medico non le dica di farlo. Se interrompe il trattamento, potrebbe aumentare la possibilità di rigetto del suo organo trapiantato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, 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.

Consulti immediatamente il suo medico se manifesta uno qualunque dei seguenti effetti indesiderati gravi, potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:

- ha sintomi di infezione come febbre o mal di gola,
- ha qualche livido o sanguinamento inaspettato,
- ha una eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, con difficoltà di respirazione - potrebbe avere una grave reazione allergica al medicinale (come anafilassi, angioedema).

Problemi comuni

Alcuni dei problemi più comuni sono la diarrea, un numero inferiore di globuli bianchi o di globuli rossi nel sangue, infezioni e vomito. Il medico eseguirà regolarmente esami del sangue per verificare eventuali cambiamenti:

- nel numero delle cellule del sangue.
- nella quantità nel sangue di zucchero, grassi o colesterolo.

I bambini possono avere più probabilità degli adulti di avere alcuni effetti indesiderati. Questi includono diarrea, infezioni, meno globuli bianchi e meno globuli rossi nel sangue.

Combattere le infezioni

Il Micofenolato Mofetile riduce le difese del suo corpo. Questo per impedirle di rifiutare il trapianto. Di conseguenza, il suo corpo non sarà così capace di combattere le infezioni. Ciò significa che potresti contrarre più infezioni del solito. Ciò include le infezioni del cervello, della pelle, della bocca, dello stomaco e dell'intestino, dei polmoni e del apparato urinario.

Cancro del sistema linfatico e della pelle

Come può accadere nei pazienti che assumono questo tipo di medicinale (immunosoppressori), un numero molto esiguo di pazienti con Micofenolato Mofetile ha sviluppato un cancro ai tessuti linfoidei e alla pelle.

Effetti indesiderati generali

Potresti avere effetti indesiderati generali che interessano il tuo corpo nel suo complesso. Questi includono gravi reazioni allergiche (come anafilassi, angioedema), febbre, sensazione di stanchezza, difficoltà a dormire, dolori (come stomaco, torace, articolazioni o muscoli, dolore al momento di urinare), mal di testa, sintomi influenzali e gonfiore.

Altri effetti indesiderati possono includere:

Problemi della pelle come:

- acne, herpes labiale, fuoco di Sant'Antonio, crescita della pelle, perdita di capelli, eruzioni cutanee, prurito.

Problemi urinari come:

- problemi renali o necessità urgente di urinare.

Problemi all'apparato digerente e alla bocca come:

- gonfiore delle gengive e ulcere della bocca,
- infiammazione del pancreas, del colon o dello stomaco,
- problemi intestinali inclusi sanguinamento, problemi al fegato,
- stitichezza, sensazione di malessere (nausea), indigestione, perdita di appetito, flatulenza.

Problemi al sistema nervoso come:

- sensazione di capogiri, sonnolenza o insensibilità,
- tremore, spasmi muscolari, convulsioni,
- sentirsi ansiosi o depressi, cambiamenti del proprio stato d'animo o dei pensieri.

Problemi al cuore e ai vasi sanguigni come:

- cambiamento della pressione sanguigna, battito cardiaco insolito, dilatazione dei vasi sanguigni.

Problemi polmonari come:

- polmonite, bronchite,
- mancanza di respiro, tosse, che può essere dovuta a bronchiectasie (una condizione in cui le vie respiratorie dei polmoni sono anormalmente dilatate) o fibrosi polmonare (cicatizzazione dei polmoni). Parli con il medico se sviluppa una tosse persistente o affanno,
- liquido nei polmoni o all'interno del torace, problemi di sinusite.

Altri problemi come:

- perdita di peso, gotta, glicemia alta, sanguinamento, lividi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Micofenolato Mofetile Tillomed

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul cartone (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione speciale di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico dei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come smaltire i medicinali non più necessari. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Micofenolato Mofetile Tillomed 500 mg compressa rivestita con film

- Il principio attivo è micofenolato mofetile. Ogni compressa contiene 500 mg di micofenolato mofetile.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, povidone, sodio croscarmellosa, talco, magnesio stearato. Il rivestimento della compressa contiene: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172) e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Micofenolato Mofetile Tillomed 500 mg e contenuto della confezione

Micofenolato Mofetile Tillomed 500 mg compresse rivestite con film sono di colore viola, a forma di capsula, lisce su entrambi i lati.

Le compresse sono disponibili in blister in PVC-alluminio in confezioni da 50 e 150 compresse rivestite.

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

Tillomed Italia SRL

Viale Giulio Richard 1, 20143 Milano

Produttore:

Emcure Pharma UK Ltd
Basepoint Business Centre,
110 Butterfield, Great Marlings,
Luton, LU2 8DL
Regno Unito

Tillomed Laboratories Ltd
220 Butterfield, Great Marlings
Luton, LU2 8DL
Regno Unito

Tillomed Pharma GmbH
Manhagener Allee 36
22926, Ahrensburg
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'Area Economica Europea con i seguenti nomi:

Regno Unito Mycophenolate mofetil Tillomed 500 mg film-coated tablets

Germania	Mycophenolate mofetil Tillomed 500 mg Filmtabletten
Spagna	MICOFENOLATO DE MOFETILO TILLOMED 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Italia	Micofenolato Mofetile Tillomed
Francia	Mycophenolate mofetil Tillomed 500 mg comprimés pelliculés

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/YYYY

Agenzia Italiana del Farmaco