

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Micofenolato Mofetile Tillomed Italia 250 mg capsule

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

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

Micofenolato Mofetile Tillomed Italia 250 mg capsule contiene micofenolato mofetile. Questo medicinale appartiene a un gruppo di medicinali chiamati “immunodepressori”.

Micofenolato Mofetile Tillomed Italia si usa per impedire che il suo organismo rigetti il trapianto di rene, cuore o fegato.

Micofenolato Mofetile Tillomed Italia deve essere utilizzato in associazione con altri medicinali come la ciclosporina e i corticosteroidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Micofenolato Mofetile Tillomed Italia

AVVERTENZA

Il 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 del 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 il micofenolato. Legga anche le informazioni all'interno di questo paragrafo ai punti “Avvertenze e precauzioni” e “Gravidanza e allattamento”.

Non prenda Micofenolato Mofetile Tillomed Italia:

- se è allergico (ipersensibile) al 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 il 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 Tillomed Italia.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga immediatamente al medico prima di prendere Micofenolato Mofetile Tillomed Italia:

- se presenta segni di infezione come febbre o mal di gola,
- se presenta lividi o emorragie (sanguinamento) inattesi,
- se ha mai avuto disturbi digestivi, ad esempio ulcera gastrica,
- se sta pianificando una gravidanza o se inizia una gravidanza durante il trattamento con Micofenolato Mofetile Tillomed Italia.

Se una qualsiasi delle condizioni sopracitate la riguarda (o se ha qualche dubbio), si rivolga immediatamente al medico prima di prendere Micofenolato Mofetile Tillomed Italia.

Effetto della luce solare

Micofenolato Mofetile Tillomed Italia abbassa le difese dell'organismo, determinando un maggior rischio di tumore alla pelle. Limiti l'esposizione al sole e ai raggi UV mediante.:

- l'uso di indumenti protettivi che le coprono la testa, il collo, le braccia e le gambe,
- l'uso di creme solari ad alto fattore di protezione.

Altri medicinali e Micofenolato Mofetile Tillomed Italia

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica e i medicinali a base di erbe. Questo perché Micofenolato Mofetile Tillomed Italia può alterare l'attività di altri medicinali. Anche altri medicinali possono alterare l'attività di Micofenolato Mofetile Tillomed Italia.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali prima di prendere Micofenolato Mofetile Tillomed Italia:

- azatioprina o altri medicinali che sopprimono il 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,
- antibiotici – utilizzati per trattare le infezioni batteriche,
- isavuconazolo – utilizzato per trattare le infezioni fungine,
- telmisartan – utilizzato per trattare l'ipertensione.

Vaccini

Se deve sottoporsi a una vaccinazione (vaccino vivo) durante il trattamento con Micofenolato Mofetile Tillomed Italia, informi prima il medico o il farmacista. Il medico la informerà quale vaccino è indicato per lei.

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

Micofenolato Mofetile Tillomed Italia con cibi e bevande

Il consumo di cibi e bevande non ha alcun effetto sul trattamento con Micofenolato Mofetile Tillomed Italia.

Gravidanza, contraccezione e allattamento

Contraccezione nelle donne che prendono Micofenolato Mofetile Tillomed Italia

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

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

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.**

Lei è una donna che non è in grado di avere figli 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 a 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 (salpingoovarectomia 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 Tillomed Italia

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 Tillomed Italia.

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

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 un metodo contraccettivo efficace.

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

Gravidanza

Il 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 Tillomed Italia se sta allattando con latte materno. Piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Micofenolato Mofetile Tillomed Italia non dovrebbe alterare la capacità di guidare veicoli o utilizzare strumenti o macchinari.

3. Come prendere Micofenolato Mofetile Tillomed Italia

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

Quanto prenderne

La quantità che deve usare dipende dal tipo di trapianto che ha ricevuto. Le dosi usuali sono indicate sotto. Il trattamento continuerà per tutto il tempo necessario a prevenire il rigetto dell'organo trapiantato.

Trapianto renale

Adulti

- La prima dose viene somministrata entro i 3 giorni dall'intervento di trapianto.
- La dose giornaliera è di 8 capsule (2 g di medicinale), suddivise in due somministrazioni separate.
- Assuma 4 capsule al mattino e 4 capsule alla 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 adeguata sulla base dell'altezza e del peso del bambino (superficie corporea, misurata in metri quadrati o "m²"). La dose raccomandata è di 600 mg/m² somministrati due volte al giorno.

Trapianto cardiaco

Adulti

- La prima dose viene somministrata entro i 5 giorni dall'intervento di trapianto.
- La dose giornaliera è di 12 capsule (3 g di medicinale), suddivise in due somministrazioni separate.
- Assuma 6 capsule al mattino e 6 capsule alla sera.

Bambini

- Non vi sono informazioni relative all'uso di Micofenolato Mofetile Tillomed Italia in bambini con trapianto cardiaco.

Trapianto di fegato

Adulti

- La prima dose di Micofenolato Mofetile Tillomed Italia orale le sarà somministrata almeno 4 giorni dopo il trapianto e quando sarà in grado di ingerire medicinali per via orale.
- La dose giornaliera è di 12 capsule (3 g di medicinale), suddivise in due somministrazioni separate.
- Assuma 6 capsule al mattino e 6 capsule alla sera.

Bambini

- Non vi sono informazioni relative all'uso di Micofenolato Mofetile Tillomed Italia in bambini con un trapianto di fegato.

Assunzione del medicinale

Deglutisca le capsule intere con un bicchiere d'acqua

- Non rompa o frantumi le capsule. Non assuma nessuna capsula rotta o aperta.

Presti attenzione a evitare il contatto tra la polvere fuoriuscita dalle capsule danneggiate e gli occhi o la bocca.

- In tal caso, sciacqui con abbondante acqua corrente.

Presti attenzione a evitare il contatto tra la polvere fuoriuscita dalle capsule danneggiate e la pelle.

- In tal caso, sciacqui accuratamente la zona interessata con acqua e sapone.

Se prende più Micofenolato Mofetile Tillomed Italia di quanto deve

Se prende più Micofenolato Mofetile Tillomed Italia di quanto deve, si rivolga a un medico o si rechi immediatamente in ospedale. Faccia altrettanto se qualcun altro accidentalmente assume il medicinale. Porti la confezione del medicinale con sé.

Se dimentica di prendere Micofenolato Mofetile Tillomed Italia

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 Tillomed Italia

Non sospenda il trattamento con Micofenolato Mofetile Tillomed Italia a meno che non glielo abbia detto il medico. Se interrompe il trattamento, può aumentare il rischio di rigetto del suo organo trapiantato.

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:

- presenta segni di infezione come febbre o mal di gola,
- presenta formazione di lividi o emorragie inattese,
- presenta 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).

Problemi comuni

Alcuni dei disturbi più comuni sono diarrea, diminuzione dei globuli bianchi o dei globuli rossi nel sangue, infezioni e vomito. Il medico effettuerà regolari analisi del sangue per verificare eventuali alterazioni:

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

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

Combattere le infezioni

Micofenolato Mofetile Tillomed Italia abbassa le difese dell'organismo, per impedirle il rigetto del trapianto. Di conseguenza, l'organismo non sarà in grado di combattere in modo efficace le infezioni come farebbe in condizioni normali. Questo significa che potrebbe andare incontro più frequentemente ad infezioni. Tali infezioni includono infezioni a carico del cervello, della pelle, della bocca, dello stomaco e dell'intestino, dei polmoni e dell'apparato urinario.

Tumori del sistema linfatico e della pelle

Come può accadere con altre sostanze di questo tipo (immunosoppressori), un numero molto ridotto di pazienti in terapia con micofenolato ha sviluppato tumori del sistema linfatico e della pelle.

Effetti indesiderati di carattere generale

Potrebbe presentare effetti indesiderati riguardanti l'organismo in generale. Questi comprendono gravi reazioni allergiche (come anafilassi, angioedema), febbre, sensazione di spossatezza, disturbi del sonno, dolori (allo stomaco, al torace, ai muscoli o alle articolazioni al momento di urinare), mal di testa, sintomi influenzali e gonfiore.

Altri effetti indesiderati possono includere:

Disturbi della pelle quali:

- acne, herpes labiale, herpes zoster, ipertrofia cutanea, perdita dei capelli, eruzione cutanea e prurito

Disturbi dell'apparato urinario quali:

- problemi renali o bisogno urgente di urinare

Disturbi dell'apparato digerente e della bocca quali:

- 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 quali:

- sensazione di capogiro, sonnolenza o parestesie,
- tremori, spasmi muscolari, convulsioni,
- sensazione di ansia o depressione, alterazione dell'umore e del pensiero.

Disturbi del cuore e dei vasi sanguigni quali:

- alterazioni della pressione del sangue, anomalie del battito cardiaco, dilatazione dei vasi sanguigni.

Disturbi polmonari quali:

- polmonite, bronchite,

- 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,
- accumulo di liquidi nei polmoni o nel torace,
- problemi sinusali.

Altri problemi quali:

- perdita di peso, gotta, elevati livelli di zuccheri nel sangue, ematomi e sanguinamenti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga 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 Italia

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio (SCAD.) e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- 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 Tillomed Italia

Il principio attivo è micofenolato mofetile. Ogni capsula contiene 250 mg di micofenolato mofetile.

Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula

Amido in forma pregelatinizzata

Croscarmellosa sodica

Povidone (K 90)

Magnesio stearato

Involucro della capsula

Gelatina

Indigo carmine (E132)

Titanio diossido (E171)

Ossido di ferro rosso (E172)

Ossido di ferro giallo (E172)

Inchiostro

Gommalacca

Ossido di ferro nero (E172)

Potassio idrossido

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

Le capsule di Micofenolato Mofetile Tillomed Italia sono capsule di gelatina rigida di dimensione "1", con cappuccio di colore blu opaco e corpo marrone opaco, con impresso in

nero “EM” sul cappuccio della capsula e “250” sul corpo, riempite con polvere granulare da bianca a biancastra.

Le capsule di Micofenolato Mofetile Tillomed Italia 250 mg vengono distribuite in blister divisibili per dose unitaria in PVC di colore bianco opaco/alluminio da 100 x 1 o 300 x 1 capsule.

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 S.r.l.
viale Richard 1, Torre A
20143, Milano
Italia

Produttore

Emcure Pharma UK Limited

Basepoint Business Centre
110 Butterfield, Great Marlings
Luton, LU2 8DL
Regno Unito

Tillomed Laboratories Limited

220 Butterfield, Great Marlings
Luton, LU2 8DL
Regno Unito

Tillomed Pharma GmbH

Manhagener Allee 36
22926 Ahrensburg
Germania

Questo foglio è stato aggiornato il MM/AAAA