

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Micofenolato Mofetile Sandoz 500 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Micofenolato Mofetile Sandoz e a cosa serve

Micofenolato Mofetile Sandoz contiene micofenolato mofetile. Questo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati “**immunosoppressori**”.

Micofenolato Mofetile Sandoz è usato per impedire il rigetto da parte del suo organismo di organi trapiantati:

- un rene, un cuore o un fegato.

Micofenolato Mofetile Sandoz viene usato insieme ad altri medicinali:

- Ciclosporina e corticosteroidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Micofenolato Mofetile Sandoz

AVVERTENZE

Micofenolato causa difetti di nascita e di aborto spontaneo. Se è una donna che può avere una gravidanza, è necessario che lei fornisca un test di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento e che segua i consigli contraccettivi dati dal suo medico.

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

Se non comprende appieno queste istruzioni, chiedi al medico di spiegargliele di nuovo prima di prendere micofenolato. Veda anche ulteriori informazioni in questa sezione ai paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza e allattamento".

Non prenda Micofenolato Mofetile Sandoz:

- 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 che può potenzialmente essere in gravidanza e non ha fornito un test di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento, poichè il micofenolato causa difetti di nascita e di aborto spontaneo.
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.
- Se non si utilizza un contraccettivo efficace (vedere Gravidanza, contraccezione e allattamento).
- Se sta allattando al seno.

Non prenda questo medicinale se una qualsiasi delle situazioni sopra elencate si applica a lei. Se non è sicuro, chiedi al medico o al farmacista prima di prendere Micofenolato Mofetile Sandoz.

Avvertenze e precauzioni

Informi immediatamente il medico prima di prendere Micofenolato Mofetile Sandoz:

- Se ha segni di infezione come febbre o mal di gola
- Se ha lividi o sanguinamenti inattesi
- Se ha mai avuto problemi all'apparato digerente, come ulcere allo stomaco
- Se sta pianificando una gravidanza o se subentra una gravidanza mentre lei o il suo partner state prendendo Micofenolato Mofetile Sandoz

Se una qualsiasi delle condizioni precedenti la riguarda (o ha qualche dubbio), informi immediatamente il medico prima di prendere Micofenolato Mofetile Sandoz.

Effetto della luce solare

Micofenolato Mofetile Sandoz riduce le difese del suo organismo. Di conseguenza, vi è un maggior rischio di tumore alla pelle.

Limiti la sua esposizione alla luce solare e ai raggi ultravioletti. Faccia questo tramite:

- l'indossare indumenti protettivi che le coprono la testa, il collo, le braccia e le gambe
- l'usare una crema solare ad elevato fattore di protezione.

Altri medicinali e Micofenolato Mofetile Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include medicinali senza prescrizione medica, compresi i medicinali a base di erbe. Questo perché Micofenolato Mofetile Sandoz può alterare l'attività di altri medicinali. Anche altri farmaci possono alterare l'attività di Micofenolato Mofetile Sandoz. In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali prima di iniziare a prendere Micofenolato Mofetile Sandoz:

- azatioprina o altri farmaci che sopprimono il sistema immunitario - somministrati dopo un trapianto
- colestiramina - usato per trattare il colesterolo elevato
- rifampicina - un antibiotico usato per prevenire e trattare le infezioni come la tubercolosi (TB)
- antiacidi o inibitori della pompa protonica - usati per problemi di acido nello stomaco, come indigestione
- leganti di fosfato - usati dalle persone con insufficienza renale cronica per ridurre la quantità di fosfato che viene assorbito nel sangue
- antibiotici - usati per trattare le infezioni batteriche
- isavuconazolo - usato per trattare le infezioni fungine
- telmisartan - usato per trattare la pressione alta del sangue

Vaccini

Se ha bisogno di ricevere un vaccino (un vaccino vivo) mentre assume Micofenolato Mofetile Sandoz, informi prima il medico o il farmacista. Il medico le consiglierà quale vaccino è indicato per lei.

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

Micofenolato Mofetile Sandoz con cibi e bevande

L'assunzione di cibo e bevande non ha alcun effetto sul trattamento con Micofenolato Mofetile Sandoz.

Gravidanza, contraccezione e allattamento

Contraccezione in donne che prendono Micofenolato Mofetile Sandoz

Se è una donna che può potenzialmente avere una gravidanza deve usare un metodo contraccettivo efficace con Micofenolato Mofetile Sandoz:

- Prima di iniziare a prendere Micofenolato Mofetile Sandoz
- Durante l'intero trattamento con Micofenolato Mofetile Sandoz
- Per 6 settimane dopo aver smesso di prendere Micofenolato Mofetile Sandoz

Consulti il suo medico sul contraccettivo più adatto a lei. Questo dipende dalla sua situazione individuale. L'uso di due metodi contraccettivi è preferibile per ridurre il rischio di una gravidanza indesiderata.

Contatti il medico il prima possibile se pensa che il contraccettivo non abbia effetto o se ha dimenticato di prendere la pillola contraccettiva.

Lei è una donna che non è in grado di avere una gravidanza, se una qualsiasi delle seguenti situazioni la riguarda:

- È in menopausa, ad esempio ha almeno 50 anni di età e il suo ultimo ciclo mestruale è stato più di un anno fa (se i cicli si sono interrotti perché ha avuto un trattamento per il cancro, allora c'è ancora una possibilità di avere una gravidanza).
- Le tube di Falloppio ed entrambe le ovaie sono state rimosse tramite chirurgia (salpingo-ovariectomia bilaterale).
- Il suo grembo (utero) è stato asportato tramite chirurgia (isterectomia).
- Le sue ovaie non funzionano più (difetto prematuro delle ovaie che è stato confermato da un ginecologo specialista).
- È nata con una delle seguenti rare condizioni che rendono impossibile la gravidanza: il 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 prendono Micofenolato Mofetile Sandoz

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

Se ha intenzione di avere un figlio, parli con il suo medico riguardo i potenziali rischi e le 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 suo medico le dirà dei rischi in caso di gravidanza e delle alternative che può adottare per prevenire il rigetto del trapianto d'organo se:

- Sta pianificando una gravidanza.
- Ha saltato o pensa di aver saltato un ciclo mestruale o ha un insolito sanguinamento mestruale o sospetta una gravidanza.
- Ha rapporti sessuali senza l'uso di un metodo contraccettivo efficace.

Se intraprende una gravidanza durante il trattamento con micofenolato, è necessario informare immediatamente il medico. Tuttavia, continui a prendere Micofenolato Mofetile Sandoz fino a quando non vede il suo medico.

Gravidanza

Micofenolato provoca una frequenza molto alta di aborto spontaneo (50%) e di gravi difetti alla nascita (23-27%) nel bambino non ancora nato. I difetti alla nascita che sono stati riportati includono le anomalie delle orecchie, degli occhi, del viso (labbro leporino / palatoschisi), di sviluppo di dita, cuore, esofago (tubo che collega la gola con lo stomaco), reni e sistema nervoso (ad esempio spina bifida (dove non sono adeguatamente sviluppate le ossa della colonna vertebrale)). Il vostro bambino può essere influenzato da uno o più di questi.

Se lei è una donna che può potenzialmente avere una gravidanza, è necessario che fornisca un test di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento e che segua i consigli di contraccezione dati dal suo medico. Il medico può richiedere più di un test per assicurarsi che non è in stato di gravidanza prima di iniziare il trattamento.

Allattamento al seno

Non prenda Micofenolato Mofetile Sandoz se sta allattando. Questo perché piccole quantità di farmaco possono passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Micofenolato Mofetile ha una moderata influenza sull'abilità di guidare veicoli o usare strumenti e macchinari. Se si sente assonnato, intorpidito o confuso, lo dica al medico o infermiere e non guidi o usi strumenti o macchinari fino a quando non si sente meglio.

Micofenolato Mofetile Sandoz contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per singola dose, cioè è essenzialmente 'privo di sodio'.

3. Come prendere Micofenolato Mofetile Sandoz

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 assumere dipende dal tipo di trapianto che ha ricevuto. Le dosi usuali sono indicate di seguito. Il trattamento continuerà finché necessiterà di prevenire il rigetto dell'organo trapiantato.

Trapianto di rene

Adulti

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

Bambini (dai 2 ai 18 anni)

- La dose da prendere dipenderà dalla superficie corporea del bambino.
- Il medico deciderà la dose più adeguata in base all'altezza ed al peso di suo figlio (superficie corporea misurata in metri quadri o "m²"). La dose raccomandata è di 600 mg/m² data due volte al giorno.

Uso nelle popolazioni speciali

Anziani

La dose raccomandata di 1 g due volte al giorno, per i pazienti con trapianto di rene e 1,5 g due volte al giorno per i pazienti con trapianti di fegato o di cuore, è appropriata per gli anziani.

Trapianto di cuore

Adulti

- La prima dose è data entro 5 giorni dall'intervento di trapianto.
- La dose giornaliera è di 6 compresse (3 g di medicinale), suddivise in 2 dosi separate.
- Prenda 3 compresse al mattino e poi 3 compresse la sera.

Bambini:

Non vi sono informazioni sull'uso di micofenolato mofetile in bambini con un trapianto di cuore.

Trapianto di fegato

Adulti

- La prima dose di micofenolato mofetile orale le verrà data almeno 4 giorni dopo il trapianto e quando lei è in grado di ingerire medicinali per via orale.
- La dose giornaliera è di 6 compresse (3 g di medicinale), suddivise in 2 dosi separate.
- Prenda 3 compresse al mattino e poi 3 compresse la sera.

Bambini

Non vi sono informazioni sull'uso di micofenolato mofetile in bambini con un trapianto di fegato.

Assunzione del medicinale

- Deglutisca le compresse intere, con un bicchiere d'acqua.
- Non le rompa né le schiacci.

Se prende più Micofenolato Mofetile Sandoz di quanto deve

Se prende questo medicinale più di quanto deve, informi il medico o si rechi subito in ospedale. Faccia altrettanto se qualcun altro assume accidentalmente il medicinale. Porti la confezione del medicinale con sé.

Se dimentica di prendere Micofenolato Mofetile Sandoz

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

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

Se interrompe il trattamento con Micofenolato Mofetile Sandoz

Non smetta di prendere questo farmaco a meno che non lo prescriva il medico. Se interrompe il trattamento, potrebbe aumentare il rischio di rigetto dell'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.

Parli immediatamente con un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti gravi effetti indesiderati - potrebbe avere bisogno di trattamento medico urgente:

- se ha segni di infezione come febbre o mal di gola
- se ha lividi o emorragie inattese
- se ha un arrossamento, gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua o della gola, con difficoltà a respirare – potrebbe avere una grave reazione allergica al medicinale (come anafilassi, angioedema).

Problemi comuni

Alcuni dei problemi più comuni sono diarrea, diminuzione dei globuli bianchi o dei globuli rossi, infezioni e vomito. Il medico effettuerà regolari controlli del sangue per verificare eventuali modifiche:

- del numero delle cellule del sangue o segni di infezioni.

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

Combattere le infezioni

Micofenolato Mofetile Sandoz 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, ad esempio 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 in pazienti che prendono questo tipo di medicine (immunosoppressori), un piccolissimo numero di pazienti in terapia con Micofenolato Mofetile Sandoz 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, sentirsi molto stanchi, difficoltà nel dormire, dolori (allo stomaco, al torace, alle articolazioni o muscoli), 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:

- sangue nelle urine.

Disturbi dell'apparato digerente e della bocca quali:

- gonfiore delle gengive e ulcere alla bocca
- infiammazione del pancreas, del colon o dello stomaco
- disturbi gastrointestinali compreso il sanguinamento
- problemi al fegato
- diarrea, costipazione, sentirsi malato (nausea), indigestione, perdita di appetito, flatulenza.

Disturbi del sistema nervoso quali:

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

Disturbi del cuore e dei vasi sanguigni quali:

modifiche della pressione del sangue, battito cardiaco accelerato e 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 (cicatrizzazione del tessuto polmonare). Si rivolga al medico in caso di tosse persistente o affanno.
- accumulo di liquido nei polmoni o nel torace
- sinusite.

Altri disturbi quali:

- perdita di peso, gotta, glicemia elevata, sanguinamenti e formazione di lividi.

Segnalazione di 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.aifa.gov.it/content/segnalazione-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Micofenolato Mofetile Sandoz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul blister o sull'etichetta, dopo la dicitura 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 o 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 Sandoz**

- Il principio attivo è micofenolato mofetile. Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di micofenolato mofetile.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo:

cellulosa microcristallina, povidone, talco, magnesio stearato, croscarmellosa sodica.

Rivestimento: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), macrogol (400), ferro ossido nero (E172), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Micofenolato Mofetile Sandoz e contenuto della confezione

Micofenolato Mofetile Sandoz sono compresse rivestite con film color lavanda, biconvesse e lisce su entrambi i lati.

Blister in PVC/PE/PVdC/Al

Confezioni: 50, 100, 120, 150, 180 e 250 compresse rivestite con film.

Flacone in HDPE

Confezioni: 50, 150 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sandoz S.p.A.
Largo U Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben Germania
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, 1526 Ljubljana Slovenia
Lek Pharmaceuticals d.d , Trimline 2D, 9220 Lendava Slovenia
LEK S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Austria:	Mycophenolat mofetil Sandoz 500 mg – Filmtabletten
Belgio:	Mycophenolat Mofetil Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten.
Repubblica Ceca:	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 mg
Danimarca:	Mycophenolatemofetil Sandoz
Finlandia:	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg kalvopäällysteinen Mycophenolate mofetil Sandoz 500mg tabletit
Francia:	MYCOPHENOLATE MOFETIL SANDOZ 500 mg, comprimé
Ungheria:	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg filmtabletta
Islanda:	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg filmuhúðaðar töflur
Italia:	MICOFENOLATO MOFETILE SANDOZ
Lettonia:	Mycophenolate Mofetil Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes
Paesi Bassi:	Mycofenolaat mofetil Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Polonia:	Mycophenolate mofetil SANDOZ 500 mg tabletki powlekane
Portogallo:	MICOFENOLATO DE MOFETIL SANDOZ 500 mg COMPRIMIDOS
Romania:	Mycophenolat mofetil Sandoz 500 mg comprimate filmate
Repubblica Slovacca:	Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
Spagna:	Micofenolato de mofetilo Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia:	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter.
Regno Unito:	Mycophenolate mofetil Sandoz 500mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Dicembre 2021