

Micofenolato Mofetile Accord 250 mg capsule rigide

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Micofenolato Mofetile Accord 250 mg capsule rigide**  
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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Micofenolato Mofetile Accord
3. Come prendere Micofenolato Mofetile Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Micofenolato Mofetile Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Il nome completo del medicinale è Micofenolato Mofetile Accord 250 mg capsule rigide.

Micofenolato Mofetile Accord 250 mg capsule rigide fa parte di un gruppo di medicinali denominati "immunosoppressori".

Micofenolato Mofetile Accord è impiegato per prevenire il rigetto da parte del suo organismo del rene, del cuore o del fegato trapiantato. Micofenolato Mofetile Accord deve essere somministrato assieme ad altri farmaci, come ciclosporina e corticosteroidi.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Micofenolato Mofetile Accord**

**AVVERTENZA**

Micofenolato causa difetti alla nascita ed aborto spontaneo. Se è una donna in grado di rimanere incinta, è necessario fornire un test di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento e deve seguire il metodo contraccettivo consigliato dal suo medico.

Il medico le spiegherà e le darà informazioni scritte, in particolare riguardo gli effetti del micofenolato sui bambini non ancora nati. Leggere attentamente le informazioni e seguire le istruzioni.

Se non comprende appieno queste istruzioni, chieda al medico di spiegargliele di nuovo prima di prendere micofenolato. Vedere anche ulteriori informazioni in questo paragrafo in "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza e allattamento".

**Non prenda Micofenolato Mofetile Accord:**

- Se è allergico 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 rimanere incinta e non ha fornito un test di gravidanza negativo prima della prima prescrizione, poiché il micofenolato causa difetti alla nascita ed aborto spontaneo.

- Se è in gravidanza, se sta pianificando o pensa di poter essere incinta
- Se non utilizza un contraccettivo efficace (vedere Gravidanza, contraccezione e allattamento)
- Se sta allattando.

Non assuma questo medicinale se una di queste condizioni riportate la riguarda. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Micofenolato Mofetile.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga immediatamente al medico prima di iniziare il trattamento con Micofenolato Mofetile Accord se:

- ha un segno di infezione, come febbre o mal di gola
- ha qualsiasi livido o sanguinamento inaspettato
- ha mai avuto un problema all'apparato digerente, ad esempio un'ulcera allo stomaco
- sta pianificando una gravidanza o se rimane incinta mentre lei o il suo partner è in trattamento con Micofenolato Mofetile Accord.
- ha un raro disordine enzimatico ereditario noto come carenza di ipoxantina-guanina fosforibosil-transferasi (HGPRT) come ad esempio sindrome di Lesch-Nyhan e di Kelley-Seegmiller.

Se uno qualsiasi dei suddetti è pertinente a lei (o in caso di dubbio), si rivolga al medico immediatamente prima di prendere Micofenolato Mofetile Accord.

### **L'effetto della luce del sole**

Micofenolato Mofetile Accord riduce le difese dell'organismo. Di conseguenza esiste un rischio maggiore di cancro alla pelle. Limiti la quantità di luce solare e di raggi ultravioletti che prende. Lo faccia:

- indossando indumenti protettivi che coprono anche la testa, il collo, le braccia e le gambe
- utilizzando creme solari con fattore di protezione elevato.

### **Altri medicinali e Micofenolato Mofetile Accord**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, come i medicinali di erboristeria, perché Micofenolato Mofetile Accord può influire sul modo in cui funzionano altri medicinali e altri medicinali possono influire sul modo in cui funziona Micofenolato Mofetile Accord.

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

- azatioprina o altri medicinali che sopprimono il sistema immunitario – somministrati dopo un intervento di trapianto
- colestiramina – utilizzata per il trattamento di livelli elevati di colesterolo
- rifampicina – un antibiotico utilizzato per la prevenzione e il trattamento di infezioni, come la tubercolosi (TB)
- antiacidi, o inibitori della pompa protonica – utilizzati per problemi di acido allo stomaco, come indigestione
- leganti del fosfato – utilizzati da persone con insufficienza renale cronica, per ridurre la quantità di fosfato che viene assorbita nel sangue.
- antibiotici – utilizzati per trattare infezioni batteriche
- isavuconazolo – utilizzato per trattare infezioni fungine
- telmisartan – utilizzato per trattare la pressione sanguigna alta
- aciclovir, ganciclovir, e valganciclovir – utilizzati per il trattamento e la prevenzione di infezioni virali

### **Vaccini**

Se deve sottoporsi a vaccinazione (un vaccino vivo) durante il trattamento con Micofenolato Mofetile Accord, consulti prima il medico o il farmacista. Il medico dovrà consigliarle i vaccini che lei potrà ricevere.

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

#### **Micofenolato Mofetile Accord con cibi e bevande:**

L'assunzione di cibi e bevande non ha effetto sul trattamento con il micofenolato mofetile.

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

##### **Contraccezione nelle donne che assumono Micofenolato Mofetile**

Se è una donna che può rimanere incinta, deve utilizzare un metodo contraccettivo efficaci insieme a Micofenolato Mofetile. Ciò include:

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

Parli con il medico riguardo la contraccezione più adatta a lei. Questo dipenderà dalla sua situazione individuale. L'uso di due metodi contraccettivi è preferibile per ridurre il rischio di una gravidanza indesiderata. **Si rivolga al suo medico appena possibile, se pensa che la sua contraccezione possa non essere stata efficace o se ha dimenticato di prendere la pillola contraccettiva.**

Lei è una donna che non può rimanere incinta se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:

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

##### **Contraccezione negli uomini in trattamento con Micofenolato Mofetile**

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

Se sta progettando di avere un figlio, parli con il suo medico riguardo ai potenziali rischi e alle terapie alternative.

#### **Gravidanza e allattamento:**

In caso di gravidanza o di allattamento al seno, se pensa di essere in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale. Il medico le spiegherà i rischi in caso di gravidanza e le alternative che si possono adottare per prevenire il rigetto del trapianto d'organo se:

- Sta pianificando una gravidanza.

- Salta o pensa di aver saltato un ciclo mestruale, o ha un insolito sanguinamento mestruale, o il sospetto di gravidanza.
- Ha rapporti sessuali senza l'uso di un metodo contraccettivo efficace.

Se resta incinta durante il trattamento con micofenolato, è necessario informare immediatamente il medico. Tuttavia, continui a prendere Micofenolato Mofetile fino a quando il medico la rivedrà.

### **Gravidanza**

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

Se è una donna in grado di rimanere incinta, è necessario fornire un test di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento e dovrà seguire il consiglio di contraccezione datole dal suo medico. Il medico può richiedere più di un test per assicurarsi che lei non sia in stato di gravidanza prima di iniziare il trattamento.

### **Allattamento**

Non prenda Micofenolato Mofetile Accord se sta allattando. Questo perché piccole quantità del medicinale possono entrare nel latte materno.

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

Micofenolato Mofetile Accord 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.

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

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

### **Quanto prenderne**

La quantità che lei prende dipende dal tipo di trapianto a cui è stato sottoposto. Le dosi abituali sono illustrate sotto. Il trattamento continuerà fino a quando sarà necessario prevenire il rigetto dell'organo trapiantato.

### **Trapianto di rene**

#### **Adulti:**

- La prima dose viene somministrata entro i 3 giorni successivi all'intervento di trapianto.
- La dose giornaliera è di 8 capsule (2 g di medicinale), suddivise in 2 somministrazioni separate.
- Assuma 4 capsule la mattina e 4 capsule la sera.

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

- La dose da somministrare dipenderà dalla superficie corporea del bambino.
- Il medico deciderà il dosaggio più appropriato in base all'altezza e al peso di suo figlio (superficie corporea) misurati in metri quadrati o "m<sup>2</sup>". La dose raccomandata è di 600 mg/m<sup>2</sup> somministrati due volte al giorno.

### **Trapianto di cuore**

#### **Adulti:**

- La prima dose viene somministrata entro i primi 5 giorni dall'intervento di trapianto.

## Micofenolato Mofetile Accord 250 mg capsule rigide

- La dose giornaliera è di 12 capsule (3 g di medicinale) assunte in 2 dosi separate.
- Assuma 6 capsule al mattino e 6 capsule alla sera.

### Bambini:

- Non sono disponibili informazioni relative all'uso di micofenolato mofetile nei bambini sottoposti a trapianto cardiaco.

### Trapianto di fegato

#### Adulti:

- La prima dose orale di Micofenolato Mofetile Accord le sarà somministrata almeno 4 giorni dopo il trapianto e quando sarà in grado di ingerire farmaci per via orale.
- La dose giornaliera è di 12 capsule (3 g di medicinale) assunte in 2 dosi separate.
- Assuma 6 capsule al mattino e 6 capsule alla sera.

### Bambini:

- Non sono disponibili informazioni relative all'uso di micofenolato mofetile nei bambini con un trapianto epatico.

### Posologia e modo di somministrazione

- Ingerisca le capsule con un bicchiere di acqua.
- Non rompa e non frantumi le capsule e non assuma capsule che si siano rotte o aperte.
- Faccia 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.
- Faccia attenzione a evitare il contatto tra la polvere fuoriuscita dalle capsule danneggiate e la pelle. In tal caso, lavi accuratamente la zona con acqua e sapone.

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

Se prende più Micofenolato Mofetile Accord di quanto deve, informi un medico o vada in ospedale immediatamente. Faccia altrettanto se qualcun altro assume accidentalmente il medicinale. Porti la confezione del medicinale con sé.

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

Se dimentica di assumere il farmaco in qualsiasi momento, lo prenda non appena se ne ricorda, dopodiché continui la terapia all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

Non smetta di prendere Micofenolato Mofetile Accord a meno che lo prescriva il medico. L'interruzione del trattamento potrebbe aumentare il rischio di rigetto dell'organo trapiantato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Consulti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – potrebbe aver bisogno di trattamento medico urgente:**

- ha un segno di infezione, come febbre o mal di gola

- ha qualsiasi livido o sanguinamento imprevisto
- ha un'eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, con difficoltà respiratorie – potrebbe avere una reazione allergica grave al medicinale (come anafilassi, angioedema)

**Altri effetti indesiderati possono includere:**

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

- Sepsì, candidosi gastrointestinali, infezione del tratto urinario, herpes simplex, herpes zoster
- Leucopenia, trombocitopenia, anemia
- Vomito, dolore addominale, diarrea, nausea

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

- Polmonite, influenza, infezione del tratto respiratorio, moniliasi respiratoria, infezione gastrointestinale, candidosi, gastroenterite, infezione, bronchite, faringite, sinusite, infezione fungina della pelle, candida della pelle, candidosi vaginale, rinite
- Cancro della pelle, neoplasia benigna della pelle
- Pancitopenia, leucocitosi
- Acidosi, iperkaliemia, ipokaliemia, iperglicemia, ipomagnesiemia, ipocalcemia, ipercolesterolemia, iperlipidemia, ipofosfatemia, iperuricemia, gotta, anoressia
- Agitazione, stato confusionale, depressione, ansia, pensiero anormale, insonnia
- Convulsioni, ipertonia, tremore, sonnolenza, sindrome miastenica, capogiri, cefalea, parestesia, disgeusia
- Tachicardia
- Ipotensione, ipertensione, vasodilatazione
- Versamento pleurico, dispnea, tosse
- Emorragia gastrointestinale, peritonite, ileo, colite, ulcera gastrica, ulcera duodenale, gastrite, esofagite stomatite, costipazione, dispepsia, flatulenza, eruttazione
- Epatite, ittero, iperbilirubinemia
- Ipertrofia della pelle, eruzione cutanea, acne, alopecia
- Artralgia
- Danno renale
- Edema, piressia, brividi, dolore, malessere, astenia
- Aumento dell'enzima epatico, aumento della creatinina ematica, aumento della lattato deidrogenasi ematica aumento dell'urea ematica, aumento della fosfatasi alcalina ematica, diminuzione del peso

**Problemi consueti**

Alcuni dei problemi più consueti sono diarrea, numero inferiore di globuli bianchi o di globuli rossi nel sangue, infezione e vomito. Il medico effettuerà esami del sangue regolari per controllare qualsiasi cambiamento:

- del numero di globuli nel sangue o dei segni di infezione.

La probabilità di alcuni effetti indesiderati è maggiore nei bambini che negli adulti. Questi effetti comprendono diarrea, infezioni, numero inferiore di globuli bianchi e numero inferiore di globuli rossi nel sangue.

**Combattere le infezioni**

Micofenolato Mofetile Accord riduce le difese dell'organismo. Questo avviene per impedire il rigetto del trapianto. Di conseguenza, il suo organismo non sarà in grado di combattere le infezioni come lo è normalmente. Ciò significa che lei potrà contrarre un maggior numero di infezioni del solito. Queste comprendono le infezioni che colpiscono il cervello, la pelle, la bocca, lo stomaco e l'intestino, i polmoni e l'apparato urinario.

### **Tumori dei tessuti linfoidei e della pelle**

Come può avvenire nei pazienti che assumono questo tipo di medicinale (immunosoppressori), un numero molto piccolo di pazienti trattati con Micofenolato Mofetile Accord ha sviluppato tumori dei tessuti linfoidei e della pelle.

### **Effetti indesiderati generali**

Potrebbe essere affetto da effetti indesiderati generali che colpiscono l'intero organismo. Questi comprendono reazioni allergiche gravi (come anafilassi, angioedema), febbre, sensazione di estrema stanchezza, difficoltà del sonno, dolori (come dolore allo stomaco, al torace, alle articolazioni o ai muscoli), mal di testa, sintomi influenzali e gonfiore.

### **Altri problemi come:**

- perdita di peso, gotta, livello alto di zuccheri nel sangue, sanguinamento, lividi.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

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

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

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.
- Non utilizzi questo medicinale se nota la presenza di segni visibili di deterioramento.
- 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 Accord:**

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

Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, povidone K 90, croscarmellosa sodica, talco e magnesio stearato.

Composizione dell'involucro della capsula: gelatina, sodio laurilsolfato, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), indigo blu (E132).

Composizione dell'inchiostro nero: Shellac, Ossido di ferro nero.

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

Le capsule di Micofenolato Mofetile Accord da 250 mg sono capsule di gelatina rigida di colore azzurro/pesca, dimensione '1', con 'MMF' impresso sul cappuccio e '250' sul corpo, contenenti polvere di colore da bianco a biancastro.

Micofenolato Mofetile Accord è disponibile in blister in confezioni da 100 e 300 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center,  
Moll de Barcelona,  
s/n, Edifici Est 6ª planta,  
08039 Barcelona,  
Spagna

**Produttore:**

Accord Healthcare Limited  
Sage House,  
319 Pinner Road,  
North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF,  
Regno Unito

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Paesi Bassi

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice,  
Polonia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 01/2022.**