Folheto informativo: Informação para o doente

CellCept 250 mg cápsulas
micofenolato de mofetil

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é CellCept e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar CellCept
3. Como tomar CellCept
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar CellCept
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é CellCept e para que é utilizado

CellCept contém micofenolato de mofetil.
- Este pertence a um grupo de medicamentos denominados "imunossupressores".

CellCept é usado para prevenir que o seu organismo rejeite um órgão transplantado.
- Um rim, coração ou fígado.

CellCept deve ser usado em conjunto com outros medicamentos:
- Ciclosporina e corticosteroides.

2. O que precisa de saber antes de tomar CellCept

ADVERTÊNCIA
O micofenolato causa defeitos congénitos e aborto. Se é uma mulher que pode engravidar, tem de apresentar um teste de gravidez negativo antes do início do tratamento e tem de seguir os conselhos de contraceção que lhe forem prestados pelo seu médico.

O seu médico irá falar consigo e dar-lhe informação escrita, particularmente sobre os efeitos do micofenolato nos bebés em gestação. Leia a informação cuidadosamente e siga as instruções. Caso não perceba perfeitamente estas instruções, por favor peça ao seu médico que as explique novamente antes de tomar micofenolato. Veja também informação adicional nesta secção em "Advertências e precauções" e "Gravidez e amamentação".

Não tome CellCept:
- Se tem alergia ao micofenolato de mofetil, ao ácido micofenólico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se for uma mulher que possa estar grávida e caso não tenha apresentado um teste de gravidez negativo antes da sua primeira prescrição, pois o micofenolato causa defeitos congénitos e aborto.
- Se estiver grávida ou planeia engravidar ou pensa que possa estar grávida.
- Se não estiver a usar contraceção eficaz (ver Gravidez, contraceção e amamentação).
- Se estiver a amamentar.

Não tome este medicamento se alguma das situações se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar CellCept.

Advertências e precauções
Fale imediatamente com o seu médico antes de tomar CellCept:

- Se tem mais de 65 anos porque pode apresentar um risco aumentado de ter efeitos indesejáveis, tais como certas infeções virais, hemorragia gastrointestinal e edema pulmonar, quando comparado com doentes mais jovens
- Se tem um sinal de infeção, tal como febre ou dor de garganta
- Se tem aparecimento inesperado de nódoas negras ou hemorragia
- Se já alguma vez teve um problema com o sistema digestivo, tal como úlcera no estômago
- Se planeia engravidar ou se engravidar enquanto estiver a tomar ou o seu parceiro estiver a tomar CellCept
- Se tiver uma deficiência enzimática hereditária como as síndromes de Lesch-Nyhan e de Kelley-Seegmiller.

Se alguma das situações se aplicar a si (ou não tiver a certeza), fale imediatamente com o seu médico antes de tomar CellCept.

O efeito da luz solar
CellCept reduz as defesas do seu organismo. Como resultado, existe um risco maior de cancro da pele. Limite a quantidade de luz solar e radiações UV que recebe. Faça isso através:

- do uso de roupa que o proteja, que cubra também a cabeça, pescoço, braços e pernas
- da aplicação de um protetor solar com elevado índice de proteção.

Crianças
Não dê este medicamento a crianças com menos de 2 anos de idade porque não podem ser feitas recomendações de dose devido aos dados limitados de eficácia e segurança para este grupo etário.

Outros medicamentos e CellCept
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica, incluindo produtos à base de plantas. Isto porque CellCept pode afetar a forma como outros medicamentos atuam. Também outros medicamentos podem afetar a forma como CellCept atua.
Em especial, antes de começar CellCept, fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- azatioprina ou outros medicamentos supressores do sistema imunitário – dados após a operação de transplante
- colestiramina – utilizada para tratar o colesterol elevado
- rifampicina – um antibiótico utilizado para prevenir e tratar infeções, tal como tuberculose (TB)
- antiácidos ou inibidores da bomba de protões – utilizados para problemas de acidez no estômago, tal como indigestão
- quelantes de fosfato – utilizados em pessoas com insuficiência renal crónica para diminuir a quantidade de fosfato que é absorvido no sangue
- antibióticos – utilizados para tratar infeções bacterianas
- isavuconazol – utilizado para tratar infeções fúngicas
- telmisartan – utilizado para tratar a pressão arterial elevada

Vacinas
Se precisar de ser vacinado (vacina viva) enquanto está a tomar CellCept, fale primeiro com o seu médico ou farmacêutico. O seu médico indicar-lhe-á quais as vacinas que pode tomar.

Não pode doar sangue durante o tratamento com CellCept e pelo menos durante as 6 semanas após parar o tratamento. Os homens não podem doar sémen durante o tratamento com CellCept e pelo menos durante os 90 dias após pararem o tratamento.

CellCept com alimentos e bebidas
Consumir alimentos e bebidas não tem efeito no seu tratamento com CellCept.

Contraceção em mulheres a tomar CellCept
Caso seja uma mulher que possa engravidar, tem de utilizar um método de contraceção eficaz com CellCept. Isto inclui:

- Antes de começar a tomar CellCept.
- Durante todo o tratamento com CellCept.
- Durante 6 semanas após parar de tomar CellCept.

Fale com o seu médico sobre a contraceção mais adequada para si. Isto irá depender da sua situação individual. É preferível a utilização de dois métodos contracetivos uma vez que irão diminuir o risco de gravidez não planeada. **Contacte o seu médico assim que possível se pensa que a sua contraceção possa não ter sido eficaz ou caso se tenha esquecido de tomar o seu comprimido contracetivo.**

Não consegue engravidar se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- Está na pós-menopausa, ou seja, tem pelo menos 50 anos de idade e a sua última menstruação ocorreu há mais de um ano (se as suas menstruações tiverem parado porque fez tratamento para o cancro, ainda existe possibilidade de engravidar)
- As suas trompas de falópio e ambos os ovários tiverem sido removidos por cirurgia (salpingooforectomia bilateral)
- O seu útero tiver sido removido por cirurgia (histerectomia)
- Os seus ovários já não funcionam (insuficiência ovárica prematura, que tenha sido confirmada por um ginecologista)
- Nasceu com uma das seguintes doenças raras que impossibilitam uma gravidez: genotipo XY, síndrome de Turner ou agenesia uterina
- É uma criança ou adolescente que ainda não iniciou a menstruação.

Contraceção em homens a tomar CellCept
A evidência disponível não indica um risco aumentado de malformações ou de aborto se o pai tomar micofenolato. Contudo, o risco não pode ser completamente excluído. Por precaução recomenda-se que utilize ou a sua parceira utilize contraceção segura durante o tratamento e durante 90 dias após ter terminado de tomar CellCept.

Se planeia ter um filho, fale com o seu médico sobre os potenciais riscos e terapêuticas alternativas.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá falar consigo sobre os riscos em caso de gravidez e as alternativas que pode tomar para prevenir a rejeição do seu órgão transplantado se:

- Planeia engravidar.
- Um dos seus períodos faltou ou pensa que um dos seus períodos faltou, ou tem sangramento menstrual anormal, ou suspeita que está grávida.
- Tiver relações sexuais sem utilizar métodos de contraceção eficazes.

Caso fique grávida durante o tratamento com micofenolato, tem de informar o seu médico imediatamente. No entanto, continue a tomar CellCept até ver o seu médico.

Gravidez
O micofenolato causa uma frequência muito alta de aborto (50 %) e de defeitos congénitos graves (23-27 %) no bebé em gestação. Os defeitos congénitos que foram notificados incluem anomalias dos ouvidos, dos olhos, da face (fissura do lábio/palato), do desenvolvimento dos dedos, do coração, esófago (tubo que liga a garganta ao estômago), rins e sistema nervoso [(por exemplo, espinha bífida (onde os ossos da coluna não estão desenvolvidos adequadamente)]. O seu bebé pode ser afetado por um ou mais destes defeitos.

Se é uma mulher que pode engravidar, tem de apresentar um teste de gravidez negativo antes do início do tratamento e tem de seguir os conselhos de contraceção prestados pelo seu médico. O seu médico pode pedir mais do que um teste para se assegurar que não está grávida antes do início do tratamento.

Amamentação
Não tome CellCept se estiver a amamentar. Isto porque pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas
CellCept tem uma influência moderada na sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas. Se se sentir sonolento, atordoado ou confuso, fale com o seu médico ou enfermeiro e não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até se sentir melhor.

CellCept contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar CellCept

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quanto tomar
A quantidade que toma depende do tipo de transplante que fez. As doses habituais são mostradas em baixo. O tratamento irá prosseguir enquanto precisar de prevenir a rejeição do órgão transplantado.

Transplante renal
Adultos
- A primeira dose é administrada nos primeiros 3 dias após a operação de transplante.
- A dose diária é de 8 cápsulas (2 g do medicamento), ingeridas em 2 tomas separadas.
- Tomar 4 cápsulas de manhã e depois 4 cápsulas à noite.

Crianças (idade entre 2 e 18 anos)
- A dose a administrar irá variar com o tamanho da criança.
- O médico decidirá qual a dose mais apropriada com base no peso e altura do seu filho (área de superfície corporal medida por metros quadrados ou "m^2"). A dose recomendada é de 600 mg/m^2, ingerida duas vezes por dia.

Transplante cardíaco
Adultos
- A primeira dose é administrada nos primeiros 5 dias após a operação de transplante.
- A dose diária é de 12 cápsulas (3 g do medicamento), ingeridas em 2 tomas separadas.
- Tomar 6 cápsulas de manhã e depois 6 cápsulas à noite.

Crianças
- Não existe informação sobre a utilização de CellCept em crianças com um transplante cardíaco.

Transplante hepático
Adultos
- A primeira dose oral de CellCept ser-lhe-á administrada pelo menos 4 dias após a operação de transplante, assim que for capaz de engolir medicamentos.
- A dose diária é de 12 cápsulas (3 g do medicamento) ingeridas em 2 tomas separadas.
- Tomar 6 cápsulas de manhã e depois 6 cápsulas à noite.

Crianças
- Não existe informação sobre a utilização de CellCept em crianças com um transplante hepático.

Toma do medicamento
Engula as cápsulas inteiras com um copo de água
- Não parta nem esmague as cápsulas
- Não tome uma cápsula que esteja partida, aberta ou fendida.

Tome cuidado para não deixar que o pó de uma cápsula partida entre para os seus olhos ou boca.
- Se tal acontecer, lave abundantemente com água.

Tome cuidado para não deixar que o pó de uma cápsula partida entre em contacto com a sua pele.
- Se tal acontecer, lave abundantemente a área com sabão e água.

Se tomar mais CellCept do que deveria
Se tomar mais CellCept do que deveria fale imediatamente com um médico ou dirija-se a um hospital. Faça também isto se alguém tomou o seu medicamento acidentalmente. Leve a embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar CellCept
Se em alguma situação se tiver esquecido de tomar o seu medicamento, tome-o assim que se lembrar. Depois continue a tomá-lo como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar CellCept
Não pare de tomar CellCept exceto se tiver indicações do seu médico em contrário. Se parar o tratamento pode aumentar a probabilidade de rejeição do órgão transplantado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Fale imediatamente com um médico se detetar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves – pode precisar de tratamento médico urgente:
- tem um sinal de infeção, como por exemplo febre ou dor de garganta
- tem o aparecimento inesperado de qualquer nódoa negra ou hemorragia
- tem uma erupção cutânea, inchaço da cara, lábios, língua ou garganta, com dificuldade em respirar – pode estar a ter uma reação alérgica grave ao medicamento (como por exemplo anafilaxia, angioedema).

Problemas comuns
Alguns dos problemas mais comuns são diarreia, menos glóbulos brancos ou vermelhos no sangue, infeções e vómitos. O seu médico pedir-lhe-á, com regularidade, análises ao sangue para detetar quaisquer alterações:

- no número de células sanguíneas ou sinais de infeções

As crianças podem ter maior probabilidade do que os adultos para apresentarem alguns efeitos indesejáveis. Estes incluem diarreia, infeções, menos glóbulos brancos e menos glóbulos vermelhos no sangue.

Combate às infeções
CellCept reduz as defesas do seu organismo. Isto serve para evitar que rejeite o transplante. Como resultado, o seu organismo não estará em tão boas condições como é normal para combater as infeções, o que significa que ficará mais sujeito do que habitualmente a contrair infeções. Isto inclui infeções do cérebro, pele, boca, estômago e intestinos, pulmões e sistema urinário.

Linfoma e cancro da pele
À semelhança do que pode acontecer com os doentes que tomam este tipo de medicamentos (imunossupressores), um número muito pequeno de doentes que tomou CellCept desenvolveu cancro do tecido linfoide e da pele.

Efeitos indesejáveis gerais
Pode manifestar efeitos indesejáveis gerais que afetam todo o organismo. Isto inclui reações alérgicas graves (tais como anafilaxia, angioedema), febre, sensação de muito cansaço, dificuldade em dormir, dores (tais como dores de estômago, dores no peito, dores articulares ou musculares), dores de cabeça, sintomas de gripe e inchaço.

Outros efeitos indesejáveis podem incluir:
Problemas de pele, tais como:

- acne, herpes, zona, hipertrofia cutânea, queda de cabelo, erupção na pele, comichão.

Problemas urinários, tais como:

- sangue na urina.

Problemas do aparelho digestivo e boca, tais como:

- inchaço das gengivas e feridas na boca,
- inflamação do pâncreas, cólon ou estômago,
- doenças gastrointestinais, incluindo hemorragias,
- doenças hepáticas,
- diarreia, prisão de ventre, náuseas, indigestão, perda de apetite, gases.

Problemas do sistema nervoso, tais como:

- tonturas, sonolência ou dormência,
- tremores, espasmos musculares, convulsões,
- sentir-se ansioso ou deprimido, alterações de humor ou psicológicas.

Problemas do coração e vasos sanguíneos, tais como:

- alterações da pressão sanguínea, batimentos cardíacos acelerados, dilatação dos vasos sanguíneos.

Problemas dos pulmões, tais como:

- pneumonia, bronquite,
- falta de ar, tosse, que pode ser devido a bronquiectasias (uma situação em que as vias respiratórias do pulmão estão anormalmente dilatadas) ou fibrose pulmonar (cicatrizes no pulmão). Fale com o seu médico se tiver uma tosse persistente ou dificuldade em respirar.
- líquido nos pulmões ou dentro do tórax,

- problemas de sinusite.

Outros problemas, tais como:
- perda de peso, gota, açúcar elevado no sangue, hemorragias, nódoas negras.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar CellCept

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL.
- Não conservar acima de 25 ºC.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de CellCept
- A substância ativa é o micofenolato de mofetil.
  Cada cápsula contém 250 mg de micofenolato de mofetil.
- Os outros componentes são:
- CellCept cápsulas: amido de milho pré-gelificado, croscarmelose sódica, polividona (K-90), estearato de magnésio
- Invólucro capsular: gelatina, indigotina (E132), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro negro (E172), hidróxido de potássio, laca para revestimento.

Qual o aspeto de CellCept e conteúdo da embalagem
- As cápsulas de CellCept são oblongas, com uma das terminações azul e outra castanha. Apresentam a inscrição "CellCept 250" impressa em preto na tampa da cápsula e “Roche” impresso em preto no corpo da cápsula.
- Encontram-se disponíveis em embalagens de 100 ou 300 cápsulas (ambas em blisters de 10) ou em embalagens múltiplas contendo 300 cápsulas (3 embalagens de 100). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen

Alemanha

Fabricante
Roche Pharma AG, Emil Barell Str. 1, 79639 Grenzach Wyhlen, Alemanha.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark
Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Malta
(See Ireland)

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Ísland
Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA **}**

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.