

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Micofenolato de Mofetil Accord 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Micofenolato de Mofetil Accord e para que é utilizado

Imunossupressor.

Micofenolato de Mofetil Accord é utilizado para prevenir que o seu organismo rejeite o rim, coração ou fígado transplantado. Micofenolato de Mofetil Accord pode ser utilizado juntamente com outros medicamentos conhecidos como a ciclosporina e os corticosteroides.

2. O que precisa de saber antes de tomar Micofenolato de Mofetil Accord

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 Micofenolato de Mofetil Accord:

Se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Micofenolato de Mofetil Accord.

Advertências e precauções

Fale imediatamente com o seu médico antes de tomar Micofenolato de Mofetil Accord se:

- tiver qualquer sinal de infeção, tal como febre ou dor de garganta
- tem aparecimento inesperado de nódoas negras ou hemorragia
- já alguma vez teve um problema do aparelho digestivo, como por exemplo úlceras do estômago
- está a planear engravidar ou se engravidar enquanto estiver a tomar Micofenolato de Mofetil Accord

Se qualquer uma das situações acima se lhe aplicar (ou não tiver a certeza) fale imediatamente com o seu médico antes de tomar Micofenolato de Mofetil Accord.

Efeito da luz solar

Micofenolato de Mofetil Accord diminui as defesas do corpo. Em consequência, existe um maior risco de cancro da pele. Limite a quantidade de luz solar e de luz ultravioleta que recebe. Faça-o:

- usando roupa protetora que também cubra a cabeça, pescoço, braços e pernas
- usando um protetor solar com um fator de proteção elevado.

Outros medicamentos e Micofenolato de Mofetil Accord

Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Estes incluem medicamentos obtidos sem receita médica, incluindo produtos à base de plantas. Isto porque Micofenolato de Mofetil Accord pode afetar a maneira como alguns medicamentos atuam. Além disso, outros medicamentos podem afetar o modo como Micofenolato de Mofetil Accord atua.

Em especial, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos antes de iniciar Micofenolato de Mofetil Accord:

- azatioprina ou outros medicamentos supressores do seu sistema imunitário - administrados após uma operação de transplante.
- colestiramina - utilizada para tratar o colesterol elevado

- rifampicina - um antibiótico utilizado para prevenir e tratar infeções como a tuberculose (TB)
- antiácidos ou inibidores da bomba de protões - utilizados para tratar problemas de acidez no estômago como, por exemplo, indigestão
- quelantes do fosfato - utilizados por pessoas com insuficiência renal crónica para diminuir a quantidade de fosfato que é absorvida no sangue.

Vacinas

Se necessitar de ser vacinado (vacina viva) enquanto estiver a tomar Micofenolato de Mofetil Accord, 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 Micofenolato de Mofetil Accord e pelo menos durante as 6 semanas após parar o tratamento. Os homens não podem doar sémen durante o tratamento com Micofenolato de Mofetil Accord e pelo menos durante os 90 dias após parar o tratamento.

Micofenolato de Mofetil Accord com alimentos e bebidas

A ingestão de alimentos e bebidas não interfere com o seu tratamento com o micofenolato de mofetil.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Contraceção em mulheres a tomar Micofenolato de Mofetil Accord

Caso seja uma mulher que possa engravidar tem sempre de utilizar dois métodos de contraceção eficazes com Micofenolato de Mofetil Accord. Isto inclui:

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

Fale com o seu médico sobre a contraceção mais adequada para si. Irá depender da sua situação individual. 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 contracectivo.

É uma mulher sem capacidade de 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 Micofenolato de Mofetil Accord

Durante o tratamento e durante 90 dias após ter terminado de tomar Micofenolato de Mofetil Accord, tem sempre de usar preservativo. Se planeia ter um filho, o seu médico irá falar-lhe sobre os riscos e os tratamentos alternativos que pode tomar para prevenir a rejeição do seu órgão transplantado.

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 sexo sem utilizar um método de contraceção eficaz.

Caso fique grávida durante o tratamento com micofenolato, tem de informar o seu médico imediatamente. No entanto, continue a tomar Micofenolato de Mofetil Accord 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 a si pelo seu médico. O seu médico pode pedir mais do que um teste para assegurar que não está grávida antes do início do tratamento.

Amamentação

Não tome Micofenolato de Mofetil Accord se estiver a amamentar. Isto porque pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Micofenolato de Mofetil Accord afete a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar Micofenolato de Mofetil Accord

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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 indicadas a seguir. O tratamento continuará enquanto for necessário prevenir a rejeição do órgão transplantado.

Transplante renal

Adultos:

A primeira dose ser-lhe-á administrada no período de 72 horas após a operação de transplante. A dose diária recomendada é de 8 cápsulas (2 g de substância ativa) ingeridas em 2 tomas separadas, o que significa tomar 4 cápsulas de manhã e, depois, 4 cápsulas à noite.

Crianças (idade entre 2 anos e 18 anos):

A dose a administrar varia com o tamanho do seu filho. O médico decidirá qual a dose mais apropriada com base na área de superfície corporal (altura e peso). A dose recomendada é de 600 mg/m² duas vezes por dia.

Transplante cardíaco

Adultos:

A primeira dose ser-lhe-á administrada no período de 5 dias após a operação de transplante. A dose diária recomendada é de 12 cápsulas (3 g de substância ativa) ingeridas em 2 tomas separadas, o que significa tomar 6 cápsulas de manhã e, depois, 6 cápsulas à noite.

Crianças:

Não existem dados disponíveis para recomendar a utilização de micofenolato de mofetil em crianças que foram submetidas a um transplante cardíaco.

Transplante hepático

Adultos:

A primeira dose oral de Micofenolato de Mofetil Accord ser-lhe-á administrada pelo menos quatro dias após a operação de transplante e quando for capaz de engolir medicamentos. A dose diária recomendada é de 12 cápsulas (3 g de substância ativa) ingeridas em 2 tomas separadas, o que significa tomar 6 cápsulas de manhã e, depois, 6 cápsulas à noite.

Crianças:

Não existem dados disponíveis para recomendar a utilização de micofenolato de mofetil em crianças que foram submetidas a um transplante hepático.

Modo e via de administração

- Engula as cápsulas inteiras com um copo de água
- Não divida ou esmague as cápsulas e não tome cápsulas que tenham sido partidas ou abertas
- Evite o contacto com o pó que possa ter sido saído de cápsulas danificadas
- Se uma cápsula se partir e abrir acidentalmente, lave todo o pó da sua pele com água e sabão. No caso de o pó entrar nos olhos ou boca, lave muito bem com uma quantidade abundante de água pura e fresca
- O tratamento continuará enquanto necessitar de imunossupressão para impedir que rejeite o órgão transplantado

Se tomar mais Micofenolato de Mofetil Accord **do que deveria**

Se tomar mais cápsulas de micofenolato de mofetil do lhe foi dito ou se alguém tomar acidentalmente o seu medicamento, consulte imediatamente um médico ou dirija-se imediatamente a um hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Micofenolato de Mofetil Accord

Se, em qualquer altura, se esquecer de tomar o seu medicamento, tome-o logo que se lembrar e depois continue a tomá-lo às horas habituais. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Micofenolato de Mofetil Accord

Parar o seu tratamento com micofenolato de mofetil pode aumentar a probabilidade de rejeição do órgão transplantado. Não pare de tomar o seu medicamento a não ser que indicado pelo seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Fale imediatamente com um médico se detetar qualquer dos seguintes efeitos secundários graves - pode necessitar de tratamento médico urgente:

- se tiver sinais de infeção, como febre ou dores de garganta
- apresentar nódos negros ou hemorragias inesperadas
- se tiver uma erupção na pele, inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em respirar - pode estar a ter uma reação alérgica grave ao medicamento (como por exemplo, anafilaxia, angioedema).

Problemas frequentes

Alguns dos problemas mais frequentes são diarreia, um menor número de glóbulos brancos ou de glóbulos vermelhos no seu sangue, infeção e vômitos. O seu médico fará análises regulares ao sangue para detetar quaisquer alterações:

- no número das células do seu sangue
- na quantidade de substâncias no seu sangue, como por exemplo açúcar, gorduras ou colesterol.

As crianças têm maior probabilidade do que os adultos de terem alguns efeitos secundários. Estes incluem diarreia, infeções, menos glóbulos brancos e menos glóbulos vermelhos no sangue.

Combate às infeções

Micofenolato de Mofetil Accord diminui as defesas do corpo. Isto impede que rejeite o seu transplante. Em consequência, o seu corpo não será tão eficiente como é normal no combate às infeções. Isto significa que pode contrair mais infeções do que é normal. Isto inclui infeções do cérebro, pele, boca, estômago e intestinos, pulmões e do sistema urinário.

Cancro linfático e cancro da pele

Como pode acontecer em doentes que tomam este tipo de medicamento (imunossupressores), um número muito pequeno de doentes tratados com Micofenolato de Mofetil Accord desenvolveu cancro dos tecidos linfóides 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 cansaço, dificuldade em dormir, dores (tais como dores de estômago, dores no peito, dores articulares ou musculares, dor ao urinar), dores de cabeça, sintomas de gripe e inchaço.

Outros efeitos indesejáveis podem incluir:

Problemas da pele como:

- acne, herpes simples, zona, crescimento na pele, queda de cabelo, erupção na pele, comichão.

Problemas urinários como:

- problemas nos rins ou uma necessidade urgente de urinar.

Problemas do sistema digestivo e boca como:

- inchaço das gengivas e úlceras na boca
- inflamação do pâncreas, cólon ou estômago
- problemas intestinais incluindo hemorragia, problemas de fígado
- prisão de ventre, sensação de enjoo (náuseas), indigestão, perda de apetite, gases.

Problemas do sistema nervoso como:

- sensação de tonturas, sonolência ou dormência
- tremores, espasmos musculares, convulsões
- ansiedade ou depressão, alterações de humor ou psicológicas.

Problemas do coração e vasos sanguíneos como:

- alteração da tensão arterial, batimentos anormais do coração, dilatação dos vasos sanguíneos.

Problemas pulmonares 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 como:

- perda de peso, gota, açúcar elevado no sangue, hemorragias, formação de nódos negros.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Micofenolato de Mofetil Accord

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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não utilize este medicamento se detetar quaisquer sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Micofenolato de Mofetil Accord

- A substância ativa é o micofenolato de mofetil. Cada cápsula contém 250 mg de micofenolato de mofetil.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, povidona K 90, croscarmelose sódica, talco e estearato de magnésio.

Composição do invólucro da cápsula: gelatina, laurilssulfato de sódio, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), Indigotina (E132).

Qual o aspeto de Micofenolato de Mofetil Accord e conteúdo da embalagem

Micofenolato de Mofetil Accord são cápsulas de gelatina de tamanho "1" cor de pêssego/azul claro, com a impressão "MMF" na cabeça e "250" no corpo, contendo um pó branco a esbranquiçado.

Micofenolato de Mofetil Accord é acondicionado em blisters, em embalagens de 100 e de 300 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Reino Unido

Fabricante

Accord Healthcare Limited
Sage House,
319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Reino Unido

Wessling Hungary Limited
1047 Budapeste, Fóti út 56
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Bulgária	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
Chipre	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
Finlândia	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
França	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD HEALTHCARE 250 mg, gélule
Alemanha	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Kapseln
Grécia	MYCOFEN / NEXUS
Malta	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
Polónia	Mycofit, 250 mg, kapsułki twarde
Portugal	Micofenolato de Mofetil Accord
Espanha	Mycophenolate Mofetil Accord Healthcare 250 mg cápsulas
Reino Unido	Mycophenolate Mofetil 250 mg Capsules
Dinamarca	Mycophenolat Mofetil Accord
Irlanda	Mycophenolate Mofetil 250 mg capsules
Itália	Micofenolato Mofetile Accord
Países Baixos	Mycofenolaat Mofetil Accord 250 mg capsules

APROVADO EM
03-10-2016
INFARMED

Noruega Mykofenolat Accord 250 mg kapsler

Suécia Mykofenolatmofetil Accord 250 mg kapslar

Este folheto foi revisto pela última vez em