

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Micofenolato de Mofetil Aristo 500 mg comprimidos revestidos por película

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Micofenolato de Mofetil Aristo é um medicamento utilizado para fazer desaparecer a atividade imune (do sistema imunitário). A substância ativa é o micofenolato de mofetil.

O Micofenolato de Mofetil Aristo é usado para prevenir que o seu organismo rejeite o rim, o coração ou o fígado transplantado. O medicamento é usado em conjunto com outros medicamentos com uma função semelhante (i.e. ciclosporina e corticosteroides).

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

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 Aristo:

-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 Micofenolato de Mofetil Aristo.

Advertências e precauções

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

- Se detetar qualquer evidência de infeção (ex. febre, dor de garganta), aparecimento inesperado de nódos negros e/ou hemorragia;

- Se tem ou já alguma vez teve algum problema com o seu aparelho digestivo, ex. úlcera no estômago;

- Se planeia engravidar ou se engravidar durante a toma de Micofenolato de Mofetil Aristo.

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

O efeito da luz solar

O Micofenolato de Mofetil Aristo reduz os mecanismos de defesa do seu organismo. Por este motivo, existe um risco maior de cancro da pele. Assim, deverá limitar a sua exposição ao sol e às radiações UV, vestindo roupa adequada que o proteja e aplicando um protetor solar com elevado índice de proteção.

Outros medicamentos e Micofenolato de Mofetil Aristo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Fale com o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamento que contenham:

- Azatioprina ou outro agente imunossupressor (que às vezes é dado aos doentes após a operação de transplante);

- Colestiramina (utilizada para tratar doentes com níveis sanguíneos de colesterol elevados);

- Rifampicina (um antibiótico utilizado para prevenir e tratar infeções, tal como tuberculose (TB));

- Antiácidos ou inibidores da bomba de prótons – utilizados para problemas de acidez no estômago, tal como indigestão;

- Fixadores de fósforo (utilizados em doentes com insuficiência renal crónica para diminuir a absorção de fosfato);

- 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 Micofenolato de Mofetil Aristo, 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 Aristo e pelo menos durante as 6 semanas após parar o tratamento. Os homens não podem doar sêmen durante o tratamento com Micofenolato de Mofetil Aristo e pelo menos durante os 90 dias após parar o tratamento.

Micofenolato de Mofetil Aristo com alimentos e bebidas

Consumir alimentos e bebidas não tem efeito no seu tratamento com Micofenolato de Mofetil Aristo.

Gravidez e amamentação

A utilização de Micofenolato de Mofetil Aristo durante a gravidez pode provocar aborto ou prejudicar o feto (por exemplo, problemas com o desenvolvimento dos ouvidos).

Gravidez, contraceção e amamentação

Contraceção em mulheres a tomar Micofenolato de Mofetil Aristo

Caso seja uma mulher que possa engravidar tem de utilizar um método de contraceção eficazes com Micofenolato de Mofetil Aristo. Isto inclui:

- Antes de começar a tomar Micofenolato de Mofetil Aristo.
- Durante todo o tratamento com Micofenolato de Mofetil Aristo.
- Durante 6 semanas após parar de tomar Micofenolato de Mofetil Aristo. 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 contraceptivos, 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 contraceptivo.

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 Aristo

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 você ou a sua parceira do sexo feminino utilizem contraceção segura durante o tratamento e durante 90 dias após ter terminado de tomar Micofenolato de Mofetil Aristo. Se planeia ter um filho, fale com o seu médico sobre os potenciais riscos.

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 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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo afete a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

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

3. Como Tomar Micofenolato do Mofetil Aristo

Tome Micofenolato do Mofetil Aristo 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 será administrada nos primeiros três dias após a operação de transplante. A dose diária recomendada é de 4 comprimidos (2 g de componente ativo), ingeridos em 2 tomas separadas. Isto significa tomar 2 comprimidos de manhã, e depois, 2 comprimidos à noite.

Utilização em crianças e adolescentes (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 na área de superfície corporal do seu filho (peso e altura). A dose recomendada é de 600 mg por m², ingerida duas vezes por dia.

Transplante cardíaco

Adultos

A primeira dose será administrada nos primeiros 5 dias após a operação de transplante. A dose diária recomendada é de 6 comprimidos (3 g de componente ativo) ingeridos em 2 tomas separadas. Isto significa tomar 3 comprimidos de manhã, e depois, 3 comprimidos à noite.

Crianças

Não existe informação sobre a utilização de Micofenolato de Mofetil Aristo em crianças com um transplante cardíaco..

Transplante do fígado

Adultos

A primeira dose oral de Micofenolato de Mofetil Aristo ser-lhe-á administrada pelo menos quatro dias após a operação de transplante, assim que for capaz de engolir o medicamento. A dose diária recomendada é de 6 comprimidos (3 g de componente ativo) ingeridos em 2 tomas separadas. Isto significa tomar 3 comprimidos de manhã, e depois, 3 comprimidos à noite.

Crianças

Não existe informação sobre a utilização de Micofenolato de Mofetil Aristo em crianças com um transplante hepático.

Modo e via de administração

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água. Não parta nem esmague os comprimidos.

Se tomar mais Micofenolato de Mofetil Aristo do que deveria

Se tomar mais Micofenolato de Mofetil 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 Micofenolato de Mofetil Aristo

Se em qualquer altura 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 Micofenolato de Mofetil Aristo

Não pare de tomar Micofenolato de Mofetil Aristo 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, o Micofenolato de Mofetil Aristo pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Fale imediatamente com um médico se detetar algum dos seguintes efeitos secundários 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 glóbulos vermelhos no sangue, infeções e vômitos. O seu médico pedir-lhe-á, com regularidade, análises ao sangue para detetar quaisquer alterações:

- no número de células sanguíneas
- na quantidade de substâncias como o açúcar, gordura ou colesterol presentes no sangue. As crianças podem ter maior probabilidade do que os adultos para apresentarem alguns efeitos secundários. Estes incluem diarreia, infeções, menos glóbulos brancos e menos glóbulos vermelhos no sangue.

Combate às infeções

Micofenolato de Mofetil Aristo 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, um número muito pequeno de doentes que tomou Micofenolato de Mofetil Aristo desenvolveu cancro do tecido linfóide e da pele.

Efeitos indesejáveis gerais

Os efeitos indesejáveis gerais que afetam todo o organismo, podem incluir reações alérgicas graves (tal como anafilaxia, angioedema), febre, sensação de muito cansaço, dificuldade em dormir, dores (tais como de estômago, dores no peito, dores articulares/musculares, dor ao urinar), 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:

- problemas nos rins ou necessidade urgente de urinar. Problemas do aparelho digestivo e boca, tais como:
- inchaço das gengivas e feridas na boca,
- inflamação do pâncreas, cólon ou estômago,
- problemas intestinais, incluindo hemorragias, problemas hepáticos,
- prisão de ventre, náuseas, indigestão, perda de apetite, gases.

Problemas do sistema nervoso, tais como:

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

Problemas do coração e vasos sanguíneos, tais como:

- alterações da pressão sanguínea, batimentos cardíacos anómalos, 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 (cicatrices 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, 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 farmacêutico. 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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Micofenolato de Mofetil Aristo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Aristo
A substância ativa é micofenolato de mofetil.
Cada comprimido contém 500 mg de micofenolato de mofetil.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e povidona K30;

Revestimento do comprimido: álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol e talco.

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

Comprimidos brancos, redondos e revestidos por película.

Micofenolato de Mofetil Aristo 500 mg comprimidos revestidos por película encontra-se disponível em blisters de PVC-Alu, em embalagens de 50 ou 150 comprimidos por caixa.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aristo Pharma Iberia, SL
Calle Solana, 26 - Torrejon de Ardoz
28850 Madrid
Spain

Fabricantes

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10 13435
Berlim
Alemanha

e

Laboratorios Medicamentos Internacionales (Medinsa), SA
C/ Solana, 26 Torrejón de Ardoz - Madrid
28850 Torrejón de Ardoz - Madrid
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
01-06-2018
INFARMED