

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Micofenolato de Mofetil Aurovitas 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, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O nome completo do seu medicamento é Micofenolato de Mofetil Aurovitas, 250 mg cápsulas.

- Neste folheto é utilizado Micofenolato de Mofetil Aurovitas como nome mais curto.

Micofenolato de Mofetil Aurovitas contém micofenolato de mofetil.

- Este pertence a um grupo de medicamentos chamados "imunossuppressores".

Micofenolato de Mofetil Aurovitas cápsulas é usado para prevenir que o seu organismo rejeite um órgão transplantado.

- Um rim, coração ou fígado transplantado.

Micofenolato de Mofetil Aurovitas deve ser usado em conjunto com outros medicamentos:

- Ciclosporina e corticosteroides.

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

#### 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 Aurovitas:

- 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 Aurovitas.

Advertências e precauções

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

- Se tem evidência de infeção, tal como febre ou dor de garganta,
- Se tem aparecimento inesperado de nódos negros ou hemorragia,
- Se já alguma vez teve algum problema com o seu aparelho digestivo, tal como úlcera no estômago,
- Se planeia engravidar ou se engravidar enquanto estiver a tomar ou o seu parceiro estiver a tomar Micofenolato de Mofetil Aurovitas.

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

O efeito da luz solar

Micofenolato de Mofetil Aurovitas reduz os mecanismos de defesa do seu organismo. Por este motivo, existe um risco maior de cancro da pele. Limite a quantidade de sol 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.

Outros medicamentos e Micofenolato de Mofetil Aurovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica, tais como produtos à base de plantas. Isto porque Micofenolato de Mofetil Aurovitas pode afetar a forma como outros medicamentos atuam. Também outros medicamentos podem afetar a forma como Micofenolato de Mofetil Aurovitas atua.

Em especial, fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos, antes de começar Micofenolato de Mofetil Aurovitas:

- azatioprina ou outros medicamentos que suprimam o sistema imunitário – dados após a operação de transplante,
- colestiramina - utilizada para tratar colesterol elevado,
- 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
- 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 Micofenolato de Mofetil Aurovitas, 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 Aurovitas e pelo menos durante as 6 semanas após parar o tratamento. Os homens não podem doar sêmen durante o tratamento com Micofenolato de Mofetil Aurovitas e pelo menos durante os 90 dias após parar o tratamento.

#### Micofenolato de Mofetil Aurovitas com alimentos e bebidas

Alimentos e bebidas não têm influência no seu tratamento com Micofenolato de Mofetil Aurovitas.

#### Gravidez, contraceção e amamentação:

##### Contraceção em mulheres a tomar Micofenolato de Mofetil Aurovitas

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

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

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 Aurovitas

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 Aurovitas.

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 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 Aurovitas 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 Aurovitas se estiver a amamentar. Isto porque pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas:

Micofenolato de Mofetil Aurovitas 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.

Micofenolato de Mofetil Aurovitas 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 Micofenolato de Mofetil Aurovitas

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 recomendadas 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), ingeridos 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 do seu filho.
- 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<sup>2</sup>"). A dose recomendada é de 600 mg/m<sup>2</sup>, 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), ingeridos em 2 tomas separadas.
- Tomar 6 cápsulas de manhã, e depois, 6 cápsulas à noite.

##### Crianças

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

#### Transplante hepático

##### Adultos

- A primeira dose oral de Micofenolato de Mofetil Aurovitas 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), ingeridos em 2 tomas separadas.
- Tomar 6 cápsulas de manhã, e depois, 6 cápsulas à noite.

#### Crianças

- Não existe informação sobre a utilização de Micofenolato de Mofetil Aurovitas 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 nenhum 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 nenhum 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 Micofenolato de Mofetil Aurovitas do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Micofenolato de Mofetil Aurovitas

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 Aurovitas

Não deixe de tomar Micofenolato de Mofetil Aurovitas 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, Micofenolato de Mofetil Aurovitas 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:

- evidência de infeção, como por exemplo febre ou dor de garganta,
- aparecimento inesperado de nódoas negras ou hemorragia,
- 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, infecções e vômitos. O seu médico pedir-lhe-á, com regularidade, análises ao sangue para detetar quaisquer alterações:

- no número de células sanguíneas ou sinais de infecções

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

#### Combate a infeções

Micofenolato de Mofetil Aurovitas reduz as defesas do seu organismo. Isto para evitar que rejeite o transplante. Como resultado, o seu organismo não estará por isso em tão boas condições como é normal para combater as infeções. O que significa que ficará mais sujeito do que habitualmente a contrair mais 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 (imunossuppressores), um número muito pequeno de doentes que tomou Micofenolato de Mofetil Aurovitas desenvolveu cancro do tecido linfóide e da pele.

#### Efeitos indesejáveis gerais

Pode manifestar efeitos indesejáveis gerais que afetam todo o organismo. Incluindo 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), 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 cutânea, comichão.

Problemas urinários tais como: sangue na urina.

Problemas do aparelho digestivo e boca tais como:

- inchaço das gengivas e úlceras 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,
- ansiedade ou depressão, 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 devida a broncoectasias (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, nódulos negros.

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 dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Micofenolato de Mofetil Aurovitas

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

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 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 Aurovitas

- A substância ativa é o micofenolato de mofetil. Cada cápsula contém 250 mg de micofenolato de mofetil.
- Os outros componentes são:



Cápsula: celulose microcristalina, povidona (K90), hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica, talco, estearato de magnésio.

Invólucro da cápsula: gelatina, laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), laca de alumínio de indigotina (E132).

Tinta: goma laca, óxido de ferro preto (E172).

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

Embalagens de blisters de alumínio – PVC/PVdc

1 Embalagem contém 100 cápsulas

1 Embalagem contém 300 cápsulas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Cápsulas de Micofenolato de Mofetil Aurovitas 250 mg: cápsula dura de tamanho 1, de cor azul claro/ cor de pêssego, com a inscrição "MMF" na tampa da cápsula e "250" no corpo da cápsula, contendo pó branco a esbranquiçado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua Joao de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

LN Baarn,3741

Holanda

Laboratori FUNDACIO DAU

C/ De la letra C, 12-14,

Poligono Industrial de la Zona,

Franca, 08040 Barcelona

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

Holanda

Mycofenolaatmofetil Aurobindo 250 mg, harde capsules

Este folheto foi revisto pela última vez em