

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Micofenolato de Mofetil Farmoz 250 mg comprimido revestido por película

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

### 1. O QUE É MICOFENOLATO DE MOFETIL FARMOZ E PARA QUE É UTILIZADO

Micofenolato de Mofetil Farmoz contém micofenolato de mofetil. Este pertence a um grupo de medicamentos denominados: "imunossuppressores".

Micofenolato de Mofetil Farmoz comprimidos revestidos por película é usado para evitar que o seu organismo rejeite um órgão transplantado: um rim, coração ou o fígado.

Micofenolato de Mofetil Farmoz deve ser usado em conjunto com outros medicamentos conhecidos como ciclosporina e corticosteróides.

### 2. O QUE PRECISA SABER ANTES DE TOMAR MICOFENOLATO DE MOFETIL FARMOZ

#### 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 Farmoz

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao micofenolato de mofetil, ao ácido micofenólico ou a qualquer outro componente de Micofenolato de Mofetil Farmoz (indicado 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 Farmoz .

#### Advertências e precauções

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

- 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 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 Micofenolato de Mofetil Farmoz .

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 Farmoz .

#### O efeito da luz solar

Micofenolato de Mofetil Farmoz 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.

#### Outros medicamentos e Micofenolato de Mofetil Farmoz

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

Em especial, antes de começar Micofenolato de Mofetil Farmoz , 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 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 (vacinas vivas) enquanto está a tomar Micofenolato de Mofetil Farmoz , 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 Farmoz e pelo menos durante as 6 semanas após parar o tratamento. Os homens não podem doar sêmen durante o tratamento com Micofenolato de Mofetil Farmoz e pelo menos durante os 90 dias após parar o tratamento.

Micofenolato de Mofetil Farmoz com alimentos e bebidas

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

#### Gravidez, contraceção e amamentação

Contraceção em mulheres a tomar Micofenolato de Mofetil Farmoz

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

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

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 contracectivos, 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 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 Farmoz

A evidência disponível não indica um risco aumentado de malformações ou de abortos 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 Farmoz .

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 Farmoz 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 Farmoz 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 Farmoz 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 Farmoz contém sódio

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

### 3. COMO TOMAR MICOFENOLATO DE MOFETIL FARMOZ

Tome sempre este medicamento de acordo com as indicações do 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 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 3 dias após a operação de transplante.

A dose diária recomendada é de 8 comprimidos (2 g de substância activa), ingeridos em 2 tomas separadas.

Tomar 4 comprimidos de manhã, e depois, 4 comprimidos 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<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 recomendada é de 12 comprimidos (3 g de substância activa) ingeridos em 2 tomas separadas.

Tomar 6 comprimidos de manhã, e depois, 6 comprimidos à noite.

##### Crianças:

Não existem dados disponíveis para recomendar a utilização de Micofenolato de Mofetil Farmoz em crianças que foram submetidas a um transplante cardíaco.

#### Transplante hepático

##### Adultos:

A primeira dose oral de Micofenolato de Mofetil Farmoz 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 12 comprimidos (3 g de substância activa) ingeridos em 2 tomas separadas.

Tomar 6 comprimidos de manhã, e depois, 6 comprimidos à noite.

##### Crianças:

Não existem dados disponíveis para recomendar a utilização de Micofenolato de Mofetil Farmoz em crianças que foram submetidas a um transplante hepático.

#### Toma do medicamento

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.

Não parta nem esmague os comprimidos.

Se tomar mais Micofenolato de Mofetil Farmoz do que deveria  
Se tomar mais Micofenolato de Mofetil Farmoz 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 Farmoz  
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 Micofenolato de Mofetil Farmoz  
Não pare de tomar Micofenolato de Mofetil Farmoz exceto se tiver indicações do seu médico em contrário.  
Se parar o tratamento com Micofenolato de Mofetil Farmoz 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, no entanto estes não se manifestam 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 efeitos indesejáveis mais comuns são diarreia, menos glóbulos brancos e/ou glóbulos vermelhos no sangue, infecções e vômitos.

O seu médico pedir-lhe-á com regularidade análises ao sangue para detectar quaisquer alterações:

- no número de células sanguíneas

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

##### Combate às infeções

Micofenolato de Mofetil Farmoz reduz as defesas do seu organismo. Isto serve 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 infeções, tais como infeções do cérebro, pele, boca, estômago, intestinos, pulmões, 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 desenvolveu cancro do tecido linfóide e da pele.

#### Efeitos indesejáveis gerais

Pode manifestar efeitos indesejáveis gerais que afectam todo o organismo. Isto inclui reacções alérgicas graves (tal como anafilaxia, angioedema), febre, sensação de muito cansaço, dificuldade em dormir, dores (tais como dores abdominais, 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:

- sangue na urina

Problemas do aparelho digestivo e boca, tais como:

- inchaço das gengivas e feridas na boca,
- inflamação do pâncreas, colon ou estômago,
- doenças intestinais incluindo hemorragias,
- doenças hepáticas,
- 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 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 (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, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos

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

Portugal

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 FARMOZ

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior (VAL).. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.  
Não utilize este medicamento se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.  
Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Micofenolato de Mofetil Farmoz

- A substância activa é o micofenolato de mofetil.

- Os outros componentes são:

Celulose microcristalina

Croscarmelose sódica

Povidona (K-90)

Estearato de magnésio

Revestimento dos comprimidos:

Hipromelose 3 cP

Hidroxipropilcelulose

Dióxido de titânio (E171)

Macrogol 400

Hipromelose 50 cP

Laca de alumínio carmim de índigo

Óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspecto de Micofenolato de Mofetil Farmoz e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 26-11-2021 INFARMED
---------------------------------------

Os comprimidos de Micofenolato de Mofetil Farmoz 250 mg são oblongos, de cor violeta e revestidos por película.

O Micofenolato de Mofetil Farmoz 500 mg apresenta-se em embalagens "blister" de 10, 50, 150 e 300 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

FARMOZ- Sociedade Técnico-Medicinal S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º2  
Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

Fabricante

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.  
Quinta da Cerca, Caixaria  
2562-187 Dois Portos  
Portugal

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado:

Este folheto foi aprovado pela última vez em