

Folheto informativo : Informação para o utilizador

Mowel 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, 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 indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto :

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

1. O que é Mowel e para que é utilizado

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

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

Mowel deve ser usado em conjunto com outros medicamentos: ciclosporina e corticosteroides.

2. O que precisa de saber antes de tomar Mowel

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 Mowel

- 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 Mowel.

Advertências e precauções

Fale imediatamente com o seu médico antes de tomar Mowel:

- 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 tomar Mowel.

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

O efeito da luz solar

Mowel 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 Mowel

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 Mowel pode afetar a forma como outros medicamentos atuam. Também outros medicamentos podem afetar a forma como o Mowel atua.

Em especial, antes de começar Mowel, 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 Mowel, 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 Mowel e pelo menos durante as 6 semanas após parar o tratamento. Os homens não podem doar sémen durante o tratamento com Mowel e pelo menos durante os 90 dias após parar o tratamento.

Mowel com alimentos e bebidas

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

Gravidez, contraceção e amamentação

Contraceção em mulheres a tomar Mowel

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

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

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 Mowel

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 Mowel.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mowel 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.

Mowel 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 Mowel

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 é administrada nos primeiros 3 dias após a operação de transplante.
- A dose diária é de 4 comprimidos (2 g do medicamento), ingeridos em 2 tomas separadas.
- Tomar 2 comprimidos de manhã e depois 2 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 "m²"). A dose recomendada é de 600 mg/m², 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 6 comprimidos (3 g do medicamento), ingeridos em 2 tomas separadas.
- Tomar 3 comprimidos de manhã e depois 3 comprimidos à noite.

Crianças:

Não existe informação sobre a utilização de Mowel em crianças com um transplante cardíaco.

Transplante hepático

Adultos

- A primeira dose oral de Mowel 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 6 comprimidos (3 g do medicamento) ingeridos em 2 tomas separadas.
- Tomar 3 comprimidos de manhã e depois 3 comprimidos à noite.

Crianças

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

Toma do medicamento

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

Se tomar mais Mowel do que deveria

Se tomar mais Mowel 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 Mowel

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 Mowel

Não pare de tomar Mowel 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, farmacêutico ou enfermeiro.

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

Mowel 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 Mowel desenvolveu cancro do tecido linfóide 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, 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, 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, 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 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/submissaoam>
(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

5. Como conservar Mowel

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 blister, após 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 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 Mowel

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

- Os outros componentes são:

núcleo do comprimido: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio.

revestimento do comprimido: hipromelose 3 cP, hidroxipropilcelulose, dióxido de Titânio (E171), macrogol 400, hipromelose 50 cP, laca de alumínio de indigotina (E132), óxido de ferro vermelho (E172)

Qual o aspeto de Mowel e conteúdo da embalagem

O micofenolato de mofetil 500 mg é acondicionado em blisters de PVC+PCTFE+PE/Alumínio incluídos em caixas de cartão contendo 50, 150 e 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande nº2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em