Folheto informativo: Informação para o doente

Myclausen 500 mg comprimidos revestidos por película
Micofenolato de mofetil

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento dado que contém informações importantes para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- 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.
- Si tiver algum efeito indesejáveis, contacte o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos indesejáveis não apresentados neste folheto. Ver secção 4.

O que há neste folheto:
1. O que é Myclausen e para que é utilizado
2. O que necessita de saber antes de tomar Myclausen
3. Como tomar Myclausen
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Myclausen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Myclausen e para que é utilizado

Myclausen contém micofenolato de mofetil.
- Este pretence a um grupo de medicamentos denominados “imunossupressores”.

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

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

2. O que necessita de saber antes de tomar Myclausen

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 Myclausen:
- Se tem alergia ao micofenolato de mofetil, ao ácido micofenólico ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado 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 Myclausen.

Advertências e precauções
Fale imediatamente com o seu médico antes de iniciar o tratamento com Myclausen:
- Se tem mais de 65 anos porque pode apresentar um risco aumentado de ter efeitos indesejáveis, tais como certas infeções virais, hemorragia gastrointestinal e edema pulmonar, quando comparado com doentes mais jovens
- Se tem evidência de infeção, tal como febre ou dor de garganta
- Se tem aparecimento inesperado de nódoas negras 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 Myclausen.
- Se tiver uma deficiência enzimática hereditária como as síndromes de Lesch-Nyhan e de Kelley-Seegmiller.

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

O efeito da luz solar
Myclausen reduz as defesas do seu organismo. Como resultado, existe um risco maior de cancro da pele. Limite a quantidade de luz solare 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.

Crianças
Não dê este medicamento a crianças com menos de 2 anos de idade porque não podem ser feitas recomendações de dose devido aos dados limitados de eficácia e segurança para este grupo etário.

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

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

Myclausen com alimentos e bebidas

Alimentos e bebidas não tem efeito no seu tratamento com Myclausen.

Contraceção em mulheres a tomar Myclausen
Caso seja uma mulher que possa engravidar tem de utilizar um método de contraceção eficaz com Myclausen. Isto inclui:
- Antes de começar a tomar Myclausen.
- Durante todo o tratamento com Myclausen.
- Durante 6 semanas após parar de tomar Myclausen.

Fale com o seu médico sobre a contraceção mais adequada para si. Irá depender da sua situação individual. É preferível a utilização de dois métodos contracetivos 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 contracetivo.**

Não consegue 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 Myclausen
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 utilize ou a sua parceira utilize contraceção segura durante o tratamento e durante 90 dias após ter terminado de tomar Myclausen.

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 métodos de contraceção eficazes.

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

Amamentação
Não tome Myclausen se estiver a amamentar. Isto porque pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Myclausen 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.

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

3. Como tomar Myclausen

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

Crianças
- Não existe informação sobre a utilização de Myclausen em crianças com um transplante cardíaco.

Transplante hepático
Adultos
- A primeira dose oral de Myclausen 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) ingeridas em 2 tomas separadas.
- Tomar 3 comprimidos de manhã e depois 3 comprimidos à noite.

Crianças
- Não existe informação sobre a utilização de Myclausen em crianças com um transplante

hepático.

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

Se tomar mais Myclausen do que deveria
Se tomar mais Myclausen 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 Myclausen
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 Myclausen
Não pare de tomar Myclausen 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, 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
Myclausen 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. Isto 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 Myclausen desenvolveu cancro do tecido linfoide e da pele.

Efeitos indesejáveis gerais
Pode manifestar efeitos indesejáveis gerais que afetam todo o organismo. Estes incluem 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), 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
- 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, o que pode dever-se a bronquioectasias (uma condição em que as vias pulmonares estão anormalmente dilatadas) ou fibrose pulmonar (cicatrização do tecido pulmonar). Fale com o seu médico, caso observe tosse persistente ou falta de ar
- líquido nos pulmões ou dentro do tórax
- problemas de sinusite.

Outros problemas, tais como:
- perda de peso, gota, açucar elevado no sangue, hemorragias, nódoas negras.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Myclausen

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade que está 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 através da 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 Myclausen

O componente activo é o micofenolato de mofetil. Cada comprimido contém 500 mg de micofenolato de mofetil.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:
Celulose microcristalina, polividona (K-30), croscarmelose sódica, estearato de magnésio

Revestimento do comprimido:
Álcool polivinílico (parcialmente hidrolisado), dióxido de titânio (E 171), macrogol 3000, talco

Qual o aspecto de Myclausen e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos redondos revestidos por película.
Myclausen 500 mg comprimidos revestidos por película encontra-se disponível em blisters de PVC-alumínio contendo 10 comprimidos. Cada embalagem contém 50 ou 150 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Passauer Pharma GmbH
Eiderstedter Weg 3
14129 Berlin
Alemanha

Fabricante
Passauer Pharma GmbH
Eiderstedter Weg 3
14129 Berlin
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
Passauer Pharma GmbH,
Duitsland/Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49(0)3074460-11

Lietuva
Passauer Pharma GmbH,
Vokietija
Tel: +49(0)3074460-11

България
Passauer Pharma GmbH,
Германия
Тел: +49(0)3074460-11

Luxembourg/Luxemburg
Passauer Pharma GmbH,
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49(0)3074460-11

Česká republika
Pharmagen CZ, s.r.o.
Česká republika
Tel: +420 721 137 749

Danmark
Passauer Pharma GmbH,
Tyskland
Tlf: +49(0)3074460-11

Deutschland
Aristo Pharma GmbH,
Deutschland
Tel: +49 3071094-4200

Eesti
Passauer Pharma GmbH,
Saksamaa
Tel: +49(0)3074460-11

Ελλάδα
YAS Pharma L.P.
Λεωφ. Κηφισίας 120 & Φλοίας 10
151 25 Μαρούσι,
Αθήνα - Ελλάδα
Τηλ: + 30 210-6194190

España
Passauer Pharma GmbH,
Alemania
Tel: +49(0)3074460-11

France
Passauer Pharma GmbH,
Allemagne
Tél: +49(0)3074460-11

Hrvatska
Passauer Pharma GmbH,
Njemačka
Tel: +49(0)3074460-11

Ireland
Passauer Pharma GmbH,
Germany
Tel: +49(0)3074460-11

Ísland
Passauer Pharma GmbH,
Þýskaland
Sími: +49(0)3074460-11

Italia
Passauer Pharma GmbH,
Germania
Tel: +49(0)3074460-11

Magyarország
Passauer Pharma GmbH,
Németország
Tel: +49(0)3074460-11

Malta
Passauer Pharma GmbH,
Il-Ġermanja
Tel: +49(0)3074460-11

Nederland
Passauer Pharma GmbH,
Duitsland
Tel: +49(0)3074460-11

Norge
Passauer Pharma GmbH,
Tyskland
Tlf: +49(0)3074460-11

Österreich
Passauer Pharma GmbH,
Deutschland
Tel: +49(0)3074460-11

Polska
Passauer Pharma GmbH,
Niemcy
Tel: +49(0)3074460-11

Portugal
Passauer Pharma GmbH,
Alemanha
Tel: +49(0)3074460-11

România
Passauer Pharma GmbH,
Germania
Tel: +49(0)3074460-11

Slovenija
Passauer Pharma GmbH,
Nemčija
Tel: +49(0)3074460-11

Slovenská republika
Passauer Pharma GmbH,
Nemecko
Tel: +49(0)3074460-11

Suomi/Finland
Passauer Pharma GmbH,
Saksa
Puh/Tel: +49(0)3074460-11

Κύπρος
ISANGEN PHARMA CYPRUS LTD
Guricon House, Ηνωμένων Εθνών 48, 2ος & 3ος όροφος
6042, Λάρνακα, Κύπρος
Τηλ.: +357-24-638833

Latvija
Passauer Pharma GmbH,
Vācija
Tel: +49(0)3074460-11

Sverige
Passauer Pharma GmbH,
Tyskland
Tel: +49(0)3074460-11

United Kingdom (Northern Ireland)
Passauer Pharma GmbH,
Germany
Tel: +49(0)3074460-11

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/YYYY}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.