

Folheto informativo: Informação para o doente

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

1. O que é Myfenax e para que é utilizado

Myfenax é um medicamento que é utilizado para suprimir a atividade imunológica.

A substância ativa utilizada neste medicamento chama-se micofenolato de mofetil.

Myfenax é usado para prevenir que o seu organismo rejeite o rim, coração ou fígado transplantado. Myfenax é usado em conjunto com outros medicamentos com função semelhante (isto é ciclosporina e corticosteroides).

2. O que precisa de saber antes de tomar Myfenax

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, contraceção e amamentação”.

Não tome Myfenax

- 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 Myfenax.

Advertências e precauções

Fale imediatamente com o seu médico antes de começar o tratamento com Myfenax:

- 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 detetar qualquer evidência de infeção (ex. febre, dor de garganta), aparecimento inesperado de nódulos 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 enquanto estiver a tomar ou o seu parceiro estiver a tomar Myfenax.
- se tiver uma deficiência enzimática hereditária como as síndromes de Lesch-Nyhan e de Kelley-Seegmiller.

Myfenax 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 ultravioletas (UV), vestindo roupa adequada que o proteja e aplicando um protetor solar com elevado índice de proteção.

Não pode doar sangue durante o tratamento com Myfenax e pelo menos durante as 6 semanas após parar o tratamento. Os homens não podem doar sêmen durante o tratamento com Myfenax e pelo menos durante os 90 dias após parar o tratamento.

Crianças e adolescentes

Myfenax é utilizado em crianças e adolescentes (entre os 2 e os 18 anos de idade) para prevenir a rejeição do organismo de um rim transplantado.

Myfenax não deve ser utilizado em crianças e adolescentes (entre os 2 e os 18 anos de idade) para transplante do coração ou fígado.

Myfenax não deve ser utilizado de forma alguma em crianças com idade inferior a 2 anos porque não podem ser feitas recomendações de dose devido aos dados limitados de eficácia e segurança para este grupo etário.

Outros medicamentos e Myfenax

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

Se responder sim a qualquer uma das seguintes questões, fale com o seu médico antes de começar a tomar Myfenax:

- Sem que o seu médico saiba, está a tomar algum medicamento contendo:
 - 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 (antibiótico),
 - 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),

- ou quaisquer outros medicamentos (incluindo medicamentos que pode comprar sem receita médica)?
- Precisa de ser vacinado (com vacinas vivas)? O seu médico deverá aconselhar qual a mais indicada para si.

Gravidez, contraceção e aleitamento

Contraceção em mulheres a tomar Myfenax

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

- Antes de começar a tomar Myfenax.
- Durante todo o tratamento com Myfenax.
- Durante 6 semanas após ter terminado de tomar Myfenax.

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.**

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 Myfenax

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 utilizem contraceção segura durante o tratamento e durante 90 dias após ter terminado de tomar Myfenax.

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 sexuaissem 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 Myfenax até ver o seu médico.

Gravidez

O micofenolato causa uma frequência muito alta de aborto (50%) e de defeitos congênitos graves (23-27%) no bebê em gestação. Os defeitos congênitos que foram notificados incluem anomalias dos ouvidos, dos olhos, da face (fissura do lábio/palato), do desenvolvimento dos dedos, do coração, esôfago (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 bebê 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 Myfenax se estiver a amamentar. Isto porque pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Myfenax tem uma influência moderada na capacidade para conduzir veículos ou utilizar 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.

Myfenax contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Myfenax

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu tratamento foi iniciado e está ser monitorizado por um médico especialista em transplantes.

O modo habitual de tomar Myfenax é o seguinte:

Transplante renal

Adultos

A primeira dose será administrada nas primeiras 72 horas após a operação de transplante. A dose diária recomendada é de 4 comprimidos (2 g de substância ativa), ingeridas em 2 tomas separadas. Isto significa tomar 2 comprimidos de manhã, e depois, 2 comprimidos à noite.

Crianças e adolescentes (entre os 2 e os 18 anos de idade)

A dose a administrar irá variar com o tamanho do seu filho. O médico decidirá qual a dose mais apropriada com base na área de superfície corporal (peso e altura). A dose recomendada é de 600 mg/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 substância ativa), ingeridas 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 Myfenax em crianças com um transplante cardíaco.

Transplante hepático

Adultos

A primeira dose oral de Myfenax ser-lhe-á administrada 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 substância ativa) ingeridas 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 Myfenax em crianças com um transplante hepático.

Modo e via de administração

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água. Pode tomar com ou sem alimentos. Não parta nem esmague os comprimidos.

O tratamento irá prosseguir enquanto precisar da imunossupressão para impedir a rejeição do órgão transplantado.

Se tomar mais Myfenax do que deveria

É importante não tomar demasiados comprimidos. Se tomou mais comprimidos do que os recomendados ou se alguém, acidentalmente, tomou o seu medicamento, procure imediatamente um médico ou dirija-se a um hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Myfenax

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 Myfenax

Não deixe de tomar Myfenax só porque se sente melhor. É importante tomar o medicamento de acordo com as recomendações do seu médico. Suspender o tratamento com Myfenax pode aumentar a probabilidade de rejeição do órgão transplantado. Não deixe de tomar o seu medicamento exceto se tiver indicações do seu médico em contrário.

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 qualquer dos seguintes efeitos indesejáveis graves - pode necessitar de tratamento médico urgente:

- se tiver sinais de infeção, como febre ou dores de garganta
- se tiver nódoas negras ou hemorragias inesperadas
- se tiver uma erupção na pele, inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em respirar - pode estar a ter uma reação alérgica grave ao medicamento (como, por exemplo, anafilaxia, angioedema).
- se tiver fezes negras ou com sangue ou se vomitar sangue ou partículas escuras que se parecem com borras de café. Estes podem ser sinais de hemorragia no estômago ou nos intestinos.

A frequência de determinados efeitos indesejáveis depende do órgão transplantado, ou seja, alguns efeitos indesejáveis podem ocorrer mais ou menos dependendo de este medicamento estar a ser tomado para evitar que o seu organismo rejeite um coração transplantado ou um rim transplantado. Por uma questão de clareza, cada efeito indesejável é sempre listado com a sua frequência mais elevada.

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais do que uma em 10 pessoas)

- infeções bacterianas, víricas e/ou fúngicas
- infeção grave que pode afetar todo o corpo
- diminuição do número de glóbulos brancos, plaquetas ou glóbulos vermelhos, a qual pode resultar num risco aumentado de infeções, hematomas, hemorragias, falta de ar e fraqueza.
- hemorragia por baixo da pele
- aumento do número de glóbulos brancos
- demasiado ácido no sangue
- nível elevado de colesterol e/ou lípidos no sangue
- nível elevado de açúcar no sangue
- nível elevado de potássio no sangue; níveis baixos de potássio, magnésio, cálcio e/ou fosfato no sangue
- nível elevado de ácido úrico no sangue, gota
- sensação de agitação, pensamentos, perceção e níveis de consciência anómalos, depressão, sensação de ansiedade, dificuldade em dormir
- aumento da tensão dos músculos, tremor, sonolência, sensação de tonturas, dores de cabeça, formigueiros, sensação de picadas ou dormência
- batimento mais rápido do coração
- tensão arterial baixa/alta, dilatação dos vasos sanguíneos.
- acumulação de líquido nos pulmões, falta de ar, tosse
- barriga inchada
- vômitos, dor de estômago, diarreia, sensação de enjoo
- prisão de ventre, indigestão, gases (flatulência)
- diminuição do apetite
- alterações nos diferentes parâmetros de laboratório
- inflamação do fígado, amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos
- crescimento da pele, erupção na pele, acne
- fraqueza muscular
- dor nas articulações
- problemas de rins
- sangue na urina
- febre, sensação de frio, dor, sensação de fraqueza e debilidade
- retenção de líquidos no corpo
- parte de um órgão ou tecido interno que passa por um ponto fraco nos músculos abdominais, formando uma protuberância
- dor muscular, de pescoço e dor nas costas

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- cancro da pele, ou crescimento da pele não canceroso
- crescimento de tecido anormal e excessivo
- diminuição no número de todas as células do sangue
- aumento benigno do volume dos nódulos linfáticos, alterações inflamatórias da pele (pseudolinfoma)
- diminuição do peso

- modo anormal de pensar
- convulsões
- distorção do sentido do paladar
- coágulo de sangue que se forma numa veia
- inflamação do tecido que reveste a parede interna do abdómen e que cobre a maior parte dos órgãos abdominais
- bloqueio dos intestinos
- inflamação do cólon que causa dor abdominal ou diarreia (por vezes causada pelo citomegalovírus), úlcera da boca e/ou estômago e/ou duodeno, inflamação do estômago, esôfago e/ou boca e lábios
- arrotos
- queda de cabelo
- sensação de mal-estar
- crescimento do tecido das gengivas
- inflamação do pâncreas, que causa uma dor intensa no abdómen e nas costas.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- infeções por protozoários
- proliferação do tecido linfático, incluindo tumores malignos.
-
- produção insuficiente de glóbulos vermelhos
- doenças graves da medula óssea
- acumulação de fluido linfático no corpo
- 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.
- diminuição da quantidade de anticorpos no sangue
- diminuição importante do número de certos glóbulos brancos (possíveis sintomas são febre, dor de garganta, infeções frequentes) (agranulocitose)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- alterações da parede interna do intestino delgado (atrofia das vilosidades intestinais)
- inflamação grave da membrana que cobre o cérebro e a medula espinal
- inflamação grave do coração e das suas válvulas
- infeções bacterianas que resultam geralmente de uma doença pulmonar grave (tuberculose, infeção micobacteriana atípica)
- doença grave dos rins (nefropatia associada ao vírus BK)
- doença grave do sistema nervoso central (leucoencefalopatia multifocal progressiva associada ao vírus JC)
- diminuição do número de certos glóbulos brancos (neutropenia)
- alteração da forma de certos glóbulos brancos
-

Não pare de tomar o seu medicamento sem falar primeiro com o seu médico.

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 Myfenax

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 EXP. 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. Outras informações

Qual a composição de Myfenax

- A substância ativa é micofenolato de mofetil.
Cada comprimido contém 500 mg de micofenolato de mofetil.
- Os outros componentes são:
Núcleo dos comprimidos
Celulose microcristalina
Povidona K-30
Estearato de magnésio
Croscarmelose sódica
Revestimento dos comprimidos
Hipromelose (HPMC 2910)
Dióxido de titânio (E171)
Macrogol (PEG 400)
Talco
Laca de alumínio de indigotina (E132)
Óxido de ferro negro (E172)
Óxido de ferro vermelho (E172)

Qual o aspeto de Myfenax e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película.

Comprimido revestido por película, oval, lilás claro gravado com “M500” de um lado e liso do outro.

Myfenax 500 mg comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens com blisters de PVC/PVdC-alumínio com 50, 100, 150, 50 x 1 ou 100 x 1 comprimidos e em embalagens múltiplas contendo 150 (3 embalagens de 50) comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Países Baixos

Fabricantes

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13.
Debrecen H-4042
Hungria

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o.
Mogilska 80 Str.
31-546 Krakow
Polónia

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Baixos

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

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

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