

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Myfortic 180 mg Comprimidos gastrorresistentes

Ácido micofenólico (como micofenolato de sódio)

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Myfortic e para que é utilizado

Myfortic contém uma substância ativa denominada de ácido micofenólico. Esta substância pertence a um grupo de medicamentos conhecido como imunossuppressores.

Myfortic é usado para evitar que o seu organismo rejeite um rim transplantado. Myfortic é usado juntamente com outros medicamentos contendo ciclosporina e corticosteroides.

2. O que precisa de saber antes de tomar Myfortic

AVISO

Micofenolato causa malformações congénitas e aborto. Se é mulher com possibilidade de engravidar, deve fazer um teste de gravidez com resultado negativo antes de iniciar o tratamento e deve seguir os conselhos de contraceção do seu médico.

O seu médico irá falar-lhe e dar-lhe informações por escrito, em especial sobre os efeitos do micofenolato em bebés em gestação. Leia as informações com cuidado e siga as instruções.

Se não compreender totalmente estas instruções, consulte o seu médico para explicá-las novamente antes de tomar micofenolato. Veja também outras informações na secção "Advertências e Precauções" e "Gravidez e aleitamento".

Não tome Myfortic:

- se tem alergia ao ácido micofenólico, ao micofenolato de sódio, ao micofenolato de mofetil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se é mulher, puder estar grávida e não fez um teste de gravidez com resultado negativo antes da sua primeira prescrição, uma vez que o micofenolato causa malformações congénitas e aborto
- se estiver grávida ou estiver a planear engravidar ou pensa que pode estar grávida.
- se não estiver a utilizar um método contraceutivo eficaz (ver Contraceção em mulheres e homens)
- se está a amamentar (ver também Gravidez e aleitamento).

Se alguma destas situações se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Myfortic.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Myfortic:

- se tem, ou alguma vez teve, problemas do aparelho digestivo, por exemplo úlcera no estômago.
- se tem uma deficiência hereditária rara da enzima hipoxantina-guanina fosforribosil-transferase (HGPRT), tais como as síndromes de Lesch-Nyhan ou de Kelley-Seegmiller.

Também deve estar informado que:

- Myfortic reduz os mecanismos de defesa da pele aquando da exposição ao sol. Tal facto aumenta o risco de cancro da pele. Assim, deve limitar a sua exposição à luz solar e raios ultravioleta (UV) cobrindo as áreas da pele expostas o mais possível e aplicar frequentemente um protetor solar com elevado índice de proteção. Peça ao seu médico conselhos sobre a proteção solar.
- se já teve hepatite B ou C, Myfortic pode aumentar o risco destas doenças reaparecerem. O seu médico pode efetuar análises ao sangue e avaliar sintomas destas doenças. Se sentir alguns sintomas (pele e olhos amarelos, náuseas, perda de apetite, urina escura) deve informar o seu médico imediatamente.
- se tiver tosse persistente ou se ficar com falta de ar, especialmente quando estiver a tomar outros imunossuppressores, deve informar o seu médico imediatamente.
- o seu médico pode querer avaliar os seus níveis sanguíneos de anticorpos durante o tratamento com Myfortic, particularmente quando as infeções reaparecerem, especialmente se estiver também a tomar outros imunossuppressores, e dir-lhe-á se pode continuar a tomar Myfortic.
- se tiver quaisquer sintomas de infeção (por exemplo, febre ou dor de garganta), aparecimento espontâneo de nódos negros ou hemorragias, consulte imediatamente o seu médico.
- o seu médico pode querer verificar a contagem de glóbulos brancos durante o tratamento com Myfortic e irá informá-lo se pode continuar a tomar Myfortic.
- a substância ativa, ácido micofenólico, não é a mesma de outros medicamentos com nome semelhante como o micofenolato de mofetil. Não deve trocar medicamentos entre si a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.
- o uso de Myfortic durante a gravidez pode ser nocivo para o feto (ver também Gravidez e aleitamento) e aumentar o risco de aborto (aborto espontâneo).

Outros medicamentos e Myfortic

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, deve informar o seu médico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos imunossupressores, tais como azatioprina ou tacrolímus;
- medicamentos usados para tratar níveis elevados de colesterol no sangue, tal como a colestiramina;
- carvão ativado usado para tratar problemas digestivos tais como diarreia, problemas de estômago e gases;
- antiácidos contendo magnésio ou alumínio;
- medicamentos usados para tratar infeções virais, tais como aciclovir ou ganciclovir.

Também deve informar o seu médico se planeia fazer alguma vacina.

Não deve doar sangue durante o tratamento com Myfortic e durante pelo menos 6 semanas após parar o tratamento.

Os homens não devem doar sêmen durante o tratamento com Myfortic e durante pelo menos 90 dias após parar o tratamento.

Myfortic com alimentos e bebidas

Myfortic pode ser tomado com ou sem alimentos. Necessita de escolher se toma os comprimidos com ou sem alimentos e depois, deve tomá-los sempre da mesma forma todos os dias. Tal assegura que a mesma quantidade de medicamento é absorvida pelo seu organismo diariamente.

Idosos

Pessoas idosas (com idade igual ou superior a 65 anos) podem tomar Myfortic sem que seja necessário efetuar um ajuste da dose recomendada.

Crianças e adolescentes

O uso de Myfortic não é recomendado em crianças e adolescentes devido à falta de dados.

Gravidez e aleitamento

Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou está a planear ter um bebé, peça conselhos ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá conversar consigo sobre os riscos em caso de gravidez e as alternativas que pode tomar para evitar a rejeição do seu transplante de órgãos se:

- Pretende engravidar.
- Tiver ou achar que tem um período em falta, ou se tem sangramento menstrual invulgar ou se suspeitar que está grávida.
- Tem relações sexuais sem usar um método de contraceção eficaz.

Se engravidar durante o tratamento com micofenolato, deve informar o seu médico imediatamente. No entanto, deve continuar a tomar micofenolato até falar com o seu médico.

Gravidez

Micofenolato provoca uma frequência muito alta de aborto (50%) e de malformações congénitas graves (23-27%) no feto. As malformações congénitas que foram notificadas incluem anomalias dos ouvidos, dos olhos, do rosto (lábio leporino/palato), do desenvolvimento dos dedos, do coração, esófago (tubo que liga a

garganta e o estômago), rins e sistema nervoso (por exemplo espinha bífida (os ossos da coluna vertebral não são adequadamente desenvolvidos)). O seu bebé pode ser afetado por uma ou mais destas anomalias.

Se é uma mulher com possibilidade de engravidar, deve apresentar um teste de gravidez negativo antes de iniciar o tratamento e deve seguir os conselhos de contraceção dados pelo seu médico. O seu médico pode pedir mais do que um teste de gravidez para garantir que não está grávida antes de iniciar o tratamento.

Aleitamento materno

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

Contraceção em mulheres que tomam Myfortic:

Se é uma mulher com possibilidade de engravidar, deve usar um método de contraceção eficaz com Myfortic. Isso inclui:

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

Fale com o seu médico sobre a contraceção mais adequada a si. Isso vai depender da sua situação individual. É preferível o uso de duas formas de contraceção uma vez que tal vai reduzir o risco de uma gravidez não desejada. Contacte o seu médico o mais rapidamente possível, se acha que a sua contraceção pode não ter sido eficaz ou se se esqueceu de tomar a pílula anticoncepcional.

Se é uma mulher que não consegue engravidar e se alguma das seguintes situações se aplica a si:

- Está na pós-menopausa, ou seja, se tiver pelo menos 50 anos e o seu último período foi há mais de um ano (se os períodos menstruais pararam porque foi sujeita a um tratamento para o cancro, então ainda há hipótese de poder engravidar)
- As suas trompas de Falópio e ambos os ovários foram removidos por cirurgia (salpingo-ooforectomia bilateral)
- O útero foi removido por cirurgia (histerectomia)
- Os seus ovários já não funcionam (falência ovariana prematura confirmada por um especialista em ginecologia)
- Nasceu com uma das seguintes condições raras que tornam impossível a gravidez: o genótipo XY, síndrome de Turner ou agenesia uterina
- É uma criança ou adolescente que não iniciou a menstruação.

Contraceção em homens que tomam Myfortic

A evidência clínica que está disponível não indica um risco aumentado de malformações ou de aborto após a exposição paterna ao micofenolato de mofetil. No entanto, não se pode excluir completamente o risco. Como precaução, recomenda-se que você ou a sua parceira usem um método contraceptivo fiável durante o tratamento e durante 90 dias após ter parado de tomar Myfortic.

Se está a planear ter um filho, fale com o seu médico sobre os potenciais riscos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Myfortic não mostrou afetar a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Myfortic contém sódio

Este medicamento contém 13 mg de sódio por comprimido de Myfortic 180 mg, equivalente a 0,65% da ingestão diária máxima de sódio recomendada pela OMS de 2g de sódio para um adulto.

Myfortic contém lactose

Se tiver sido informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares (incluindo lactose, galactose ou glucose), contacte o seu médico antes de tomar Myfortic.

3. Como tomar Myfortic

Tome sempre Myfortic de acordo com as indicações do médico. Myfortic apenas lhe será receitado por um médico com experiência em transplantes. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose a tomar

A dose diária recomendada é de 1440 mg (8 comprimidos de Myfortic 180 mg), tomados em 2 doses separadas de 720 mg cada (4 comprimidos de Myfortic 180 mg). Tome os comprimidos de manhã e à noite.

A primeira dose de 720 mg será dada nas 72 horas que se seguem ao transplante.

Se sofre de problemas renais graves

A dose diária não deve ser superior a 1440 mg (8 comprimidos de Myfortic 180 mg).

Tomar Myfortic

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.

Não parta nem esmague os comprimidos.

Não tome comprimidos que estejam partidos ou divididos.

O tratamento irá continuar durante o tempo que necessitar de imunossupressão para evitar que o seu organismo rejeite o transplante.

Se tomar mais Myfortic do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que devia, ou se alguém tomar o seu medicamento por acidente, consulte o seu médico ou dirija-se a um hospital imediatamente. Pode ser necessária atenção médica. Leve os comprimidos consigo e mostre-os ao seu médico ou aos profissionais de saúde do hospital. Se já não tiver mais comprimidos, leve a embalagem vazia consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Myfortic

Se se esqueceu de tomar Myfortic, tome-o assim que se lembrar, a não ser que seja quase altura de tomar a próxima dose. Depois continue a tomá-lo nas alturas habituais. Consulte o seu médico. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Myfortic

Não pare de tomar Myfortic a não ser que o seu médico lho indique. A interrupção do tratamento com Myfortic pode aumentar a probabilidade de rejeição do seu rim 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.

Os doentes idosos podem apresentar mais efeitos indesejáveis devido a terem uma defesa imunitária reduzida.

Os imunossuppressores, incluindo Myfortic, diminuem os mecanismos de defesa do seu organismo de forma a evitar que rejeite o órgão transplantado. Consequentemente o seu organismo não conseguirá combater infeções tão bem como em condições normais. Se estiver a tomar Myfortic, poderá contrair mais infeções do que em condições normais, tais como, infeções cerebrais, da pele, boca, estômago e intestinos, pulmões e trato urinário.

O seu médico irá solicitar-lhe que faça regularmente análises ao sangue para detetar quaisquer alterações no número das células sanguíneas ou alterações nos níveis das substâncias que existem no sangue como açúcar, gorduras e colesterol.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves:

- sintomas de infeção incluindo febre, arrepios, suor, sensação de cansaço, sonolência ou falta de energia. Se está a tomar Myfortic pode ficar mais suscetível do que habitualmente a infeções virais, bacterianas e fúngicas. Essas infeções podem afetar várias partes do seu organismo, mas as que são normalmente mais afetadas são os rins, bexiga, vias respiratórias superiores e/ou inferiores.

- vomitar sangue, fezes negras ou ensanguentadas, úlceras no estômago ou intestinos.

- gânglios inchados, aparecimento de lesões da pele ou crescimento de lesões já existentes ou alterações num sinal existente. À semelhança do que pode acontecer em doentes a tomar medicamentos imunossuppressores, um número muito reduzido de doentes que tomou Myfortic desenvolveu tumores da pele ou dos gânglios linfáticos.

Se apresentar algum destes sintomas após tomar Myfortic, informe o seu médico imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis podem incluir:

Muito frequentes (possibilidade de afetarem mais de 1 em cada 10 doentes)

- diminuição dos glóbulos brancos no sangue
- baixos níveis sanguíneos de cálcio (hipocalcemia)
- baixos níveis sanguíneos de potássio (hipocalemia)
- níveis sanguíneos elevados de ácido úrico (hiperuricemia)
- tensão arterial elevada (hipertensão)
- ansiedade
- diarreia
- dor nas articulações (artralgias).

Frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 doentes)

- diminuição do nível de glóbulos vermelhos que pode resultar em cansaço, falta de ar e palidez (anemia),

- baixos níveis sanguíneos de plaquetas que podem resultar em hemorragia inesperada e nódos negros (trombocitopenia),
- níveis sanguíneos elevados de potássio (hipercalcemia)
- baixos níveis sanguíneos de magnésio (hipomagnesemia)
- tonturas,
- dor de cabeça,
- tosse,
- tensão arterial baixa (hipotensão),
- falta de ar (dispneia),
- dor abdominal ou de estômago, inflamação da parede do estômago, enfartamento abdominal, obstipação, indigestão, gases (flatulência), diminuição da consistência das fezes, enjoos (náuseas), vômitos,
- fadiga, febre,
- resultados anormais nos testes de função hepática ou renal,
- infecções respiratórias,
- acne,
- fraqueza (astenia),
- dores musculares (mialgias)
- mãos, tornozelos ou pés inchados (edema periférico),
- comichão.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 doentes)

- batimento cardíaco rápido (taquicardia) ou irregular (extrassístoles ventriculares), fluído nos pulmões (edema pulmonar),
- crescimento duma lesão tipo saco (quisto) contendo fluído (linfa) (linfocele),
- tremor, dificuldade em dormir,
- comichão, vermelhidão ou inchaço dos olhos (conjuntivite), visão turva,
- respiração ruidosa
- arrotar, mau hálito, obstrução intestinal (íleus), lesões nos lábios, azia, descoloração da língua, boca seca, inflamação das gengivas, inflamação do pâncreas que leva a dor forte na parte superior do estômago (pancreatite), obstrução das glândulas salivares, inflamação da membrana abdominal (peritonite),
- infeção dos ossos, sangue e da pele,
- sangue na urina, danos nos rins, dor e dificuldade em urinar
- queda de cabelo, nódos negros,
- inflamação das articulações (artrite), dor de costas, câibras musculares,
- perda de apetite, aumento do nível de lípidos (hiperlipidemia), açúcar (diabetes), colesterol (hipercolesterolemia), ou diminuição do nível de fosfato no sangue (hipofosfatemia),
- sintomas gripais (tais como fadiga, arrepios, dor de garganta, dores nas articulações ou musculares), inchaço dos tornozelos e pés, dor, calafrios, sede, fraqueza,
- sonhos estranhos, acreditar em coisas que não são reais (alucinações),
- incapacidade de ter ou manter uma ereção
- tosse, dificuldade em respirar, respiração dolorosa (possíveis sinais de doença pulmonar intersticial).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- erupção na pele
- febre, garganta inflamada, infecções frequentes (possíveis sintomas de falta de glóbulos brancos) (agranulocitose)).

Outros efeitos indesejáveis notificados com medicamentos semelhantes ao Myfortic
Foram notificados efeitos indesejáveis adicionais com os medicamentos da classe a que o Myfortic pertence:

Inflamação do cólon (intestino grosso), inflamação no estômago causada pelo citomegalovírus, perfuração da parede intestinal (resultando em dor abdominal grave com possíveis hemorragias), úlceras gástricas ou intestinais, nível baixo de glóbulos brancos específicos ou de todas as células sanguíneas, infeções graves tais como inflamação do coração e das suas válvulas e da membrana que reveste o cérebro e a espinal medula, falta de ar, tosse, que pode ser devida a bronquiectasias (uma condição na qual as vias aéreas pulmonares estão anormalmente dilatadas) e outras infeções bacterianas menos frequentes que geralmente resultam em perturbações pulmonares graves (tuberculose e infeção micobacteriana atípica). Fale com o seu médico se desenvolver tosse persistente ou falta de ar.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Myfortic

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize Myfortic após o prazo de validade impresso 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.
- Conservar Myfortic na embalagem de origem para proteger da humidade.
- Não utilize Myfortic caso detete que a embalagem está deteriorada ou apresenta sinais de adulteração.

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 Myfortic

- A substância ativa é o ácido micofenólico (como micofenolato de sódio). Cada comprimido contém 180 mg de ácido micofenólico.

- Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido: amido de milho, povidona, crospovidona, lactose, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

- Revestimento do comprimido: ftalato de hipromelose, dióxido de titânio (E 171); óxido de ferro amarelo (E172), indigotina (E132).

Qual o aspeto de Myfortic e conteúdo da embalagem

Myfortic 180 mg comprimidos gastrorresistentes são comprimidos revestidos por película de cor verde-lima, redondos, com bordos biselados e com a impressão (gravação) "C" numa face.

Myfortic 180 mg comprimidos gastrorresistentes está disponível em embalagens com 20/50/100/120 ou 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo

Fabricante

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Alemanha

Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05
1020 Viena,
Austria

Novartis Poland Sp. z o.o.
Marynarska 15
02-674 Varsóvia
Polónia

Lek d.d., PE PROIZVODNJA LENDA
Trimlini 2D, Lendava, 9220
Eslovénia

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com o seguinte nome:

Myfortic: Áustria, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Islândia, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia,

APROVADO EM
02-09-2022
INFARMED

Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Noruega, Polónia, Portugal, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Suécia, Reino Unido (Irlanda do Norte)

Este folheto foi revisto pela última vez em