

Prospecto: Información Para El Usuario

Myfenax 250 mg cápsulas duras

Micofenolato mofetilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted..

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no enumerado en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Myfenax y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Myfenax
3. Cómo tomar Myfenax
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Myfenax
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES MYFENAX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Myfenax es un medicamento que se utiliza para suprimir la actividad inmune.

El principio activo de este medicamento es el micofenolato mofetilo.

Myfenax se utiliza para prevenir que el organismo rechace el trasplante de riñón, corazón, o hígado. Se utiliza en combinación con otros medicamentos con una función similar (es decir ciclosporina y corticosteroides).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR MYFENAX

No tome Myfenax

- si es alérgico (hipersensible) al micofenolato mofetilo, al ácido micofenólico o a cualquiera de los demás componentes de Myfenax.
- si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico inmediatamente:

- si experimenta algún indicio de infección (ej. fiebre, dolor de garganta), cardenales inesperados y/o hemorragias.
- si tiene o ha tenido, algún problema de aparato digestivo, ej. úlceras de estómago.
- Si usted tiene previsto quedarse embarazada, o se ha quedado embarazada durante el tratamiento con Myfenax.

Myfenax reduce el mecanismo de defensa de su cuerpo. Por este motivo, hay mayor riesgo de padecer cáncer de piel. Por tanto, usted debe limitar exponerse a la luz solar y a la luz ultravioleta (UV) usando ropa apropiada que le proteja y empleando una crema para el sol con factor de protección alto.

Niños y adolescentes

Myfenax se utiliza en niños y adolescentes (entre 2 y 18 años) para prevenir un rechazo a un trasplante de riñón.

Myfenax no debe ser usado en niños ni adolescentes (entre 2 y 18 años) para trasplante de corazón o hígado.

Myfenax no debe ser usado nunca en niños menores de 2 años.

Uso de Myfenax con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si la respuesta a alguna de las siguientes preguntas es afirmativa, consulte a su médico antes de empezar a tomar Myfenax:

- ¿Está usted tomando algún medicamento que contenga: azatioprina u otro agente inmunosupresor (que algunas veces son administrados después de una operación de trasplante), colestiramina (utilizado para tratar a pacientes con altos niveles de colesterol en sangre), rifampicina (antibiótico), antiácidos o inhibidores de la bomba de protones (utilizados para problemas de acidez en el estómago tal como la indigestión), quelantes de fosfato (usados en pacientes con insuficiencia renal crónica para reducir la absorción de fosfato) o cualquier otro medicamento (incluidos los de venta sin receta) que no sepa su médico?
- ¿Necesita que le pongan una vacuna (vacuna de organismos vivos)? Su médico le aconsejará la más adecuada para usted.

Embarazo y lactancia

Tomar Myfenax durante el embarazo puede causar aborto espontáneo o daño al feto (como por ejemplo, problemas con el desarrollo de los oídos).

Si tiene previsto quedarse embarazada, hable con su médico para buscar un tratamiento alternativo para prevenir de la mejor forma posible el rechazo del órgano transplantado. En determinadas situaciones, usted y su médico pueden decidir que los beneficios de tomar Myfenax para su salud, son más importantes que los posibles riesgos para el feto.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con Myfenax, no deje de tomarlo, pero informe a su médico lo antes posible.

No tome Myfenax si está:

- En periodo de lactancia
- Embarazada (a menos que se lo indique claramente su médico)

Informe rápidamente a su médico si:

- Piensa que pudiera estar embarazada
- Está en periodo de lactancia
- Tiene pensado tener hijos en un futuro próximo

Debe utilizar siempre un método anticonceptivo efectivo:

- Antes de empezar a tomar Myfenax
- Durante el tratamiento con Myfenax
- Hasta 6 semanas después de haber dejado de tomar Myfenax

Hable con su médico para ver cuál es el método anticonceptivo más adecuado según su situación personal.

Todas aquellas mujeres susceptibles de quedarse embarazadas han de dar un valor negativo en el test de embarazo, ANTES de empezar el tratamiento con Myfenax.

Se considera que no es susceptible de quedarse embarazada, si su caso es uno de los siguientes:

- Es post-menopáusica, es decir, tiene por lo menos 50 años y su último periodo tuvo lugar hace más de un año (si sus periodos han cesado debido a un tratamiento para el cáncer, todavía cabe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada).
- Le han extirpado las trompas de falopio y ambos ovarios (salpingo-ooforectomía bilateral).
- Le han extirpado el útero quirúrgicamente (histerectomía).
- Padece fallo ovárico prematuro, confirmado por un ginecólogo especialista.
- Le han diagnosticado una de las siguientes condiciones raras de nacimiento, que hacen imposible un embarazo: el genotipo XY, síndrome de Turner o agenesia uterina.
- Es una niña/adolescente que no ha empezado a tener el periodo, y no es posible que esté embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Myfenax no ha mostrado perjudicar la habilidad para conducir o manejar máquinas.

3. CÓMO TOMAR MYFENAX

Siga exactamente las instrucciones de administración de Myfenax indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Su tratamiento será comenzado y monitorizado por un médico especialista en trasplantes.

La manera habitual de tomar Myfenax es la siguiente:

Trasplante de Riñón

Adultos:

La primera dosis debe administrarse en el intervalo de las 72 horas posteriores a la operación de trasplante. La dosis diaria recomendada es de 8 cápsulas (2 g de sustancia activa), administrada en 2 tomas separadas. Esto significa tomar 4 cápsulas por la mañana y otras 4 cápsulas por la noche.

Niños y adolescentes (entre 2 y 18 años):

La dosis varía en función de la talla del niño. El médico decidirá cual es la dosis más adecuada teniendo en cuenta la superficie corporal (peso y estatura). La dosis recomendada es de 600 mg/m², administrada dos veces al día.

Trasplante de Corazón

Adultos:

La primera dosis debe administrarse en el intervalo de los 5 días posteriores a la operación de trasplante. La dosis diaria recomendada es de 12 cápsulas (3 g de sustancia activa), administrada en 2 tomas separadas. Esto significa tomar 6 cápsulas por la mañana y otras 6 cápsulas por la noche.

Trasplante de Hígado

Adultos:

La primera dosis de Myfenax oral se le debe administrar una vez transcurridos, al menos, 4 días desde la operación de trasplante y cuando sea capaz de tragar las medicinas orales. La dosis diaria recomendada es de 12 cápsulas (3 g de sustancia activa), administrada en 2 tomas separadas. Esto significa tomar 6 cápsulas por la mañana y otras 6 cápsulas por la noche.

Forma de uso y vía de administración

Tragar las cápsulas enteras con un vaso de agua. Puede tomarlo con o sin comida. No las rompa ni

las triture y no tome ninguna cápsula que se haya roto o abierto. Evite el contacto con el polvo que se derrame de las cápsulas dañadas. Si se rompe o abre accidentalmente una cápsula, lávese la piel con agua y jabón. Si le entra polvo en los ojos o en la boca, enjuáguelos abundantemente con mucha agua corriente.

El tratamiento continuará mientras sea necesaria la inmunosupresión para prevenir que su cuerpo rechace el órgano trasplantado.

Si toma más Myfenax del que debiera

Es importante no tomar demasiadas cápsulas. Si toma más cápsulas de las que le han dicho, o si cree que un niño ha tomado alguna, contacte con su médico o con el departamento de urgencias del hospital más cercano.

Si olvidó tomar Myfenax

Si se olvida alguna vez de tomar el medicamento, tómelo en cuanto se acuerde y continúe después a las horas de costumbre.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Myfenax

No deje de tomar Myfenax aunque se sienta mejor. Es importante que tome el medicamento durante todo el tiempo que le haya dicho el médico. La interrupción del tratamiento con Myfenax puede aumentar las posibilidades de rechazo del órgano trasplantado. No deje de tomarlo, a no ser que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Diarrea, vómitos, náuseas
- Disminución de las cantidades normales de las diferentes células sanguíneas, que pueden resultar en un mayor riesgo de infecciones, hematomas, sangrado, falta de aliento y debilidad
- Infecciones bacterianas, fúngicas y virales del tracto digestivo y urinario, herpes labiales y herpes zoster.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Cambios en los diferentes parámetros de laboratorio, incluyendo aumento de las enzimas hepáticas, parámetros renales tales como creatinina, potasio, azúcar en sangre, lípidos en la sangre, colesterol, fosfatos, magnesio, calcio y ácido úrico
- Problemas en los riñones con niveles aumentados de urea.
- Trastornos del sistema digestivo tales como estreñimiento, indigestión, flatulencia, eructos, encías hinchadas, inflamación de la boca, esófago, estómago, intestino, hígado o páncreas y sangrado gastrointestinal
- Convulsiones, aumento de tensión en los músculos, espasmos y debilidad muscular, dolor de articulaciones
- Insomnio, mareos y dolor de cabeza, hormigueo y adormecimiento, cambio en el sentido del gusto, pérdida de apetito, pérdida de peso
- Inflamación e infecciones del tracto respiratorio y gastrointestinal, dolor de garganta, inflamación de los senos nasales, goteo y picor de nariz
- Cáncer de piel o crecimiento de la piel no canceroso e infecciones fúngicas de la piel y vagina
- Cambios en la presión sanguínea, latido cardíaco más rápido, dilatación de los vasos

sanguíneos

- Retención de fluidos en el cuerpo, fiebre, malestar, sueño profundo (letargia) y debilidad
- Inflamación del hígado, amarillez de la piel y del blanco de los ojos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Crecimiento del tejido linfático, incluyendo tumores malignos
- Inflamación o infecciones del corazón y sus válvulas y de la membrana que cubre el cerebro y la médula espinal.

Desconocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones de hipersensibilidad (alergia)

No deje de tomar el medicamento a menos que lo haya discutido previamente con su médico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE MYFENAX

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Myfenax después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y el estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Myfenax:

- El principio activo es micofenolato mofetilo. Cada cápsula contiene 250 mg de micofenolato mofetilo.
- Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula:

Almidón de maíz pregelatinizado

Povidona K-30

Croscarmelosa sódica

Estearato de magnesio

Envoltura de la cápsula:

Tapa:

Carmín índigo (E 132)

Dióxido de titanio (E 171)

Gelatina

Cuerpo:

Óxido de hierro rojo (E 172)

Óxido de hierro amarillo (E 172)

Dióxido de titánio (E 171)

Gelatina

Tinta negra que contiene: shellac, óxido de hierro negro (E 172), propilenglicol e hidroxido potásico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras:

Cuerpo: color caramelo opaco, impreso con “250” axialmente en tinta negra

Tapa: azul claro opaco impresa con “M” axialmente en tinta negra.

Myfenax 250 mg cápsulas duras se encuentra disponible en envases blister de PVC/PVdC-aluminio en tamaños de envase de 100 o 300 o 100 x 1 cápsulas por estuche

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de Comercialización y Responsables de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización:

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Holanda

Responsables de la fabricación

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

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő
Táncsics Mihály t 82
Hungria

Teva UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG
Reino Unido

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holanda

TEVA Santé SA
Rue Bellocier
89107 Sens
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización: