FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Micofenolato Mofetile Mylan Generics
500 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per Lei.
- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Micofenolato Mofetile Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Micofenolato Mofetile Mylan Generics
3. Come prendere Micofenolato Mofetile Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Micofenolato Mofetile Mylan Generics
6 Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. CHE COS'È MICOFENOLATO MOFETILE MYLAN GENERICS E A COSA SERVE

Micofenolato Mofetile Mylan Generics contiene il principio attivo micofenolato mofetile.

Micofenolato Mofetile Mylan Generics appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "immunosoppressori". Questi medicinali sono usati per impedire che il suo organismo rigetti il rene, il cuore o il fegato trapiantati. Micofenolato Mofetile Mylan Generics è utilizzato in associazione con altri medicinali noti, come ciclosporina e corticosteroidi.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE MICOFENOLATO MOFETILE MYLAN GENERICS

Non prenda Micofenolato Mofetile Mylan Generics se Lei:
- è **allergico** a Micofenolato Mofetile Mylan Generics, all'acido micofenolico o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6)
- se è incinta o **sta allattando**.

Non prenda questo medicinale se una qualsiasi delle condizioni sopracitate la riguarda. Se ha qualche dubbio, parli con il medico o farmacista prima di assumere Micofenolato Mofetile Mylan Generics.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Micofenolato Mofetile Mylan Generics:
- Se nota qualsiasi segno di infezione (come febbre, mal di gola)
- In caso di lividi o sanguinamenti inattesi
- Se ha o ha avuto problemi all'apparato digerente, ad es. ulcere allo stomaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se sta pianificando una gravidanza o se rimane incinta durante il trattamento con Micofenolato Mofetile Mylan Generics
- se soffre di una rara malattia enzimatica ereditaria che comporta un deficit di ipoxantina-guanina fosforibosil-transferasi (HGPRT), nota come la sindrome di Lesch-Nyhan e la sindrome di Kelley-Seegmiller

Se una qualsiasi delle condizioni precedenti la riguarda (o ha qualche dubbio), informi immediatamente il medico prima di prendere Micofenolato Mofetile Mylan Generics.

Effetto della luce solare
Micofenolato Mofetile Mylan Generics riduce i meccanismi di difesa dell'organismo, pertanto vi è un maggiore rischio di tumore alla pelle. Limiti l'esposizione al sole e ai raggi UV. Faccia questo tramite:
- l'uso di indumenti protettivi che le coprono la testa, il collo, le braccia e le gambe
- l'uso di creme solari ad alto fattore di protezione.

Altri medicinali e Micofenolato Mofetile Mylan Generics
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Questo perché Micofenolato Mofetile Mylan Generics può alterare l'attività di altri medicinali. Anche altri medicinali possono alterare l'attività di Micofenolato Mofetile Mylan Generics

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali prima di prendere Micofenolato Mofetile Mylan Generics:
- azatioprina o altri medicinali che sopprimono il sistema immunitario (somministrati dopo un trapianto d'organo),
- **colestiramina** (utilizzata per elevato colesterolo nel sangue),
- **rifampicina** un antibiotico utilizzato per prevenire e trattare le infezioni come la tubercolosi (TB),
- **antiacidi** o inibitori della pompa protonica - utilizzati per problemi di acidità nello stomaco come un'indigestione
- **leganti dei fosfati** (utilizzati da pazienti con insufficienza renale cronica per ridurre il fosfato assorbito dal sangue),

Vaccini
Se ha bisogno di ricevere un vaccino (un vaccino vivo) mentre assume Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia, informi prima il medico o il farmacista. Il medico le consiglierà quale vaccino è indicato per lei.

Micofenolato Mofetile Mylan Generics con cibi e bevande
L'assunzione di cibi e bevande non ha alcun effetto sul trattamento con Micofenolato Mofetile Mylan Generics compresse.

Gravidanza contraccezione e allattamento
Gravidanza
- **Se è incinta,** non assuma Micofenolato Mofetile Mylan Generics. Questo perché Micofenolato Mofetile Mylan Generics può causare aborto o danni al nascituro (per esempio alterazione dello sviluppo delle orecchie).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- In determinate situazioni, lei ed il medico potete decidere che i benefici dell'assunzione di Micofenolato Mofetile Mylan Generics per la sua salute sono più importanti del possibile rischio per il suo nascituro.
- **Se sta pianificando una gravidanza,** informi il medico. Il medico le parlerà di altri medicinali alternativi che può assumere per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato.
- **Se crede di poter essere incinta informi il medico immediatamente.**
- In ogni caso, continui ad assumere Micofenolato Mofetile Mylan Generics fino a quando non lo avrà consultato.

Le donne che possono rimanere incinta, devono fare un test di gravidanza prima di iniziare Micofenolato Mofetile Mylan Generics. Potrà iniziare Micofenolato Mofetile Mylan Generics solo se il test è negativo.

Lei è una donna non suscettibile di rimanere incinta se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:
• è in menopausa, cioè ha almeno 50 anni di età ed il suo ultimo ciclo mestruale risale a più di un anno fa (se il suo ciclo mestruale si è interrotto poiché si è sottoposta ad un trattamento anti tumorale, vi è ancora la possibilità che lei possa rimanere incinta).
• le sue tube di Falloppio ed entrambe le ovaie sono state asportate chirurgicamente (salpingo ovarectomia bilaterale).
• il suo utero è stato asportato chirurgicamente (isterectomia)
• le sue ovaie non funzionano più (deterioramento prematuro delle ovaie, che è stato confermato da uno specialista ginecologo).
• è nata con una delle seguenti rare condizioni che rendono impossibile una gravidanza: genotipo XY, sindrome di Turner o agenesia uterina.
• è una bambina o un'adolescente che non ha ancora avuto il primo ciclo mestruale

Contraccezione
Deve sempre usare un metodo contraccettivo efficace con Micofenolato Mofetile Mylan Generics. Con ciò si intende:
• prima di iniziare a prendere Micofenolato Mofetile Mylan Generics
• durante l'intero trattamento con Micofenolato Mofetile Mylan Generics
• per 6 settimane dopo che ha sospeso Micofenolato Mofetile Mylan Generics
Parli con il medico circa la modalità contraccettiva più adatta a lei. Questo dipenderà dalla situazione individuale.

Allattamento
Non assuma Micofenolato Mofetile Mylan Generics se sta allattando. Questo perché piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno.
Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Micofenolato Mofetile Mylan Generics non è probabile che influisca sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. COME PRENDERE MICOFENOLATO MOFETILE MYLAN GENERICS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quantità da prendere
La quantità che deve prendere dipende dal tipo di trapianto che lei hai avuto. Le dosi abituali sono elencate di seguito. La terapia sarà protratta per tutto il tempo di cui lei avrà bisogno per evitare il rigetto dell'organo trapianto.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Trapianto renale
Adulti:
- La prima dose sarà somministrata entro le 3 giorni dal trapianto.
- La dose raccomandata è di 4 compresse (2 g del medicinale) al giorno suddivise in 2 somministrazioni.
- Assumere 2 compresse al mattino e 2 compresse alla sera.

Uso nei bambini ed adolescenti (di età compresa tra 2 e 18 anni):
- la dose da somministrare varierà in base alle dimensioni del bambino.
- Il medico deciderà la dose adeguata sulla base del peso e altezza del bambino (superficie corporea misurata in metri quadri o "m^{2}"). La dose raccomandata è di 600 mg/m^2 somministrati due volte al giorno.

Trapianto cardiaco
Adulti:
- La prima dose sarà somministrata entro i 5 giorni successivi al trapianto.
- La dose giornaliera raccomandata è di 6 compresse (3 g del medicinale), suddivise in 2 somministrazioni
- Assumere 3 compresse al mattino e 3 compresse alla sera.

Uso nei Bambini:
Non ci sono informazioni sull' uso di Micofenolato Mofetile Mylan Generics nel trapianto cardiaco.

Trapianto di fegato
Adulti:
- La prima dose di Micofenolato Mofetile Mylan Generics compresse le sarà somministrata almeno 4 giorni dopo il trapianto e quando sarà in grado di ingerire farmaci per via orale.
- La dose giornaliera raccomandata è di 6 compresse (3 g di del medicinale), suddivise in 2 somministrazioni
- Assumere 3 compresse al mattino e 3 compresse alla sera.

Uso nei bambini:
Non ci sono informazioni sull' uso di Micofenolato Mofetile Mylan Generics nel trapianto di fegato.

Modo di somministrazione
- Deglutire le compresse intere, con un bicchiere d'acqua.
- Non rompere o frantumare le compresse.

Se prende più Micofenolato Mofetile Mylan Generics di quanto deve
Se prende più compresse di quanto prescritto, o se qualcun altro accidentalmente assume il suo medicinale, consulti il medico o si rechi immediatamente in ospedale. I meccanismi di difesa del suo corpo possono essere ridotti aumentando il rischio di infezioni.

Se dimentica di prendere Micofenolato Mofetile Mylan Generics
Se si dimentica di prendere il medicinale, lo prenda appena se ne ricorda, quindi continui a prenderlo alla solita ora.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se interrompe il trattamento con Micofenolato Mofetile Mylan Generics
Interrompere il trattamento può aumentare il rischio di rigetto dell'organo trapiantato, pertanto non smetta di prendere il medicinale, a meno che non glielo dica il suo medico.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Vada immediatamente dal suo medico se manifesta qualcuno dei seguenti gravi effetti indesiderati, potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:

Molto comune: riguarda più di 1 paziente su 10 pazienti
• diminuzione dei livelli normali di diverse cellule del sangue, che può portare a frequenti infezioni, ematomi o sanguinamento inattesi, febbre o mal di gola. Il medico eseguirà degli esami del sangue per verificare eventuali cambiamenti nel numero delle cellule del sangue
• grave infezione batterica del sangue (sepsi) con febbre alta, brividi, mal di testa, confusione e respirazione affannosa.

Comune: riguarda fino a 1 paziente su 10 pazienti
• infiammazione del fegato, ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi

Non comune: riguarda fino a 1 paziente su 100 pazienti
• grave riduzione del numero dei globuli bianchi, il che rende le infezioni più probabili (agranulocitosi). I sintomi includono temperatura elevata e ulcere nella bocca e nella gola

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
• respiro affannoso o difficoltà respiratorie, difficoltà di deglutizione, gonfiore del viso, labbra, lingua o altre parti del corpo, eruzione cutanea, prurito o orticaria sulla pelle, che possono essere i segni di una grave reazione allergica (come anafilassi, angioedema)
• alterazioni nella visione, perdita di coordinazione, goffaggine, perdita di memoria, difficoltà a parlare o capire ciò che gli altri dicono, debolezza muscolare, sintomi di una grave infezione delle cellule cerebrali (leucoencefalopatia multifocale progressiva)
• infiammazione o infezioni del cuore e delle sue valvole e delle membrane che ricoprono il cervello e il midollo spinale
• cicatrizzazione anormale e ispessimento del tessuto polmonare, che provoca la mancanza del respiro.

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comuni riguardano più di 1 paziente su 10 pazienti:
- Diarrea, vomito, nausea, dolore di stomaco
- Infezioni batteriche, fungine e virali del tratto digestivo e urinario, herpes labiale e herpes zoster

Comuni riguarda fino a 1 paziente su 10 pazienti
- Modificazioni dei parametri di laboratorio, incluso aumento degli enzimi epatici, parametri renali quali creatinina, potassio, zucchero del sangue, lipidi del sangue, colesterolo, fosfati,

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

magnesio, calcio e acido urico. Il medico le farà eseguire degli esami del sangue per verificare eventuali cambiamenti nella quantità di zuccheri, grassi o colesterolo nel sangue
- Alterazioni della conta del sangue (aumento o diminuzione del numero delle cellule del sangue)
- Disturbi renali con aumento dei livelli di urea
- Disturbi del sistema digestivo come costipazione, indigestione, flatulenza, eruttazione, infiammazione della bocca, esofago, stomaco, intestino, fegato o pancreas, sanguinamento gastrointestinale
- Convulsioni, aumento della tensione dei muscoli, tremore e debolezza muscolare, dolore alle articolazioni
- Confusione, agitazione, depressione, ansia, cambiamenti di umore o di pensieri, sonnolenza, perdita del sonno, vertigini e mal di testa, intorpidimento o formicolio, cambiamento del senso del gusto, perdita di appetito, perdita di peso
- Infiammazioni e infezioni dei polmoni, del tratto respiratorio e gastrointestinale, sintomi influenzali, mal di gola, infiammazione dei seni paranasali, naso che cola e prude
- Cancro della pelle o escrescenze non tumorali della pelle e infezioni fungine della pelle e della vagina, acne, escrescenze della pelle, perdita di capelli e eruzioni cutanee
- Cambiamenti della pressione sanguigna, battito cardiaco più veloce, dilatazione dei vasi sanguigni
- Mancanza di respiro, tosse, accumulo di liquido nei polmoni e nella cavità toracica, gotta
- Ritenzione di liquidi nel corpo, febbre, malessere, letargia, debolezza e gonfiore delle gengive

Non comuni riguarda fino a 1 paziente su 100 pazienti
- Proliferazione del tessuto linfatico, compresi i tumori maligni

Effetti indesiderati nei bambini
I bambini possono avere maggior probabilità degli adulti di sviluppare effetti indesiderati quali diarrea, infezioni, infezioni batteriche gravi del sangue (sepsi), diminuzione dei globuli bianchi e dei globuli rossi nel sangue.

Pazienti anziani
I pazienti anziani trattati con Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia come parte di una terapia di combinazione immunosoppressiva possono essere ad aumentato rischio di alcuni tipi di infezioni, accumulo di liquidi nei polmoni e sanguinamento a livello intestinale.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE MICOFENOLATO MOFETILE MYLAN GENERICS

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione esterna per **proteggere il medicinale dalla luce**.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non utilizzare Micofenolato Mofetile Mylan Generics compresse dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici.
Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Micofenolato Mofetile Mylan Generics

Il principio attivo è Micofenolato mofetile. Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di micofenolato mofetile.

Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), macrogol, indigo carmine lacca di alluminio (E132) ed ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Micofenolato Mofetile Mylan Generics e contenuto della confezione

Le compresse di Micofenolato Mofetile Mylan Generics sono color lavanda, a forma di capsula, rivestite con film, con inciso "RDY" su di un lato e "585" sull'altro lato.

Le confezioni contengono 50, 100 o 150 compresse (in confezioni da 10 blister).
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:.
Dr. Reddy´s Laboratories (UK) Ltd.
6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 0LD
Regno Unito,

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).