Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ceptava 360 mg compresse gastroresistenti
Acido micofenolico
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ceptava e a cosa serve

Ceptava contiene una sostanza denominata acido micofenolico. Essa appartiene ad un gruppo di medicinali denominati immunosoppressori.

Ceptava è utilizzato per impedire il rigetto da parte del sistema immunitario del rene trapiantato. Si usa in combinazione con altri medicinali contenenti ciclosporina e corticosteroidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ceptava

AVVERTENZA
Il micofenolato causa difetti congeniti e aborto spontaneo. Se lei è una donna che potrebbe avere figli deve presentare un test di gravidanza con esito negativo prima di iniziare il trattamento e seguire i consigli del medico in merito alla contraccezione.

Il medico parlerà con lei e le consegnerà informazioni scritte, in particolare sugli effetti del micofenolato sul nascituro. Legga attentamente le informazioni e segua le istruzioni.
Se non comprende pienamente tali istruzioni chieda al medico di spiegargliele di nuovo prima di prendere micofenolato. Legga anche le informazioni all'interno di questo paragrafo ai punti "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza e allattamento".

Non prenda Ceptava
- se è allergico (ipersensibile) all'acido micofenolico, al micofenolato sodico, al micofenolato mofetile o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è una donna in grado di avere figli e non ha presentato un test di gravidanza con esito negativo prima della prima prescrizione, poiché il micofenolato causa difetti congeniti e aborto spontaneo
- se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza
- se non sta utilizzando alcun metodo contraccettivo efficace (vedere Contraccezione nelle donne e negli uomini)
- se sta allattando con latte materno (vedere anche Gravidanza e allattamento).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2018
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 una qualsiasi delle condizioni sopracitate la riguarda, parli con il medico prima di assumere Ceptava.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ceptava:
- se ha o ha mai avuto disturbi digestivi gravi, come l'ulcera gastrica.
- se ha un raro deficit ereditario dell'enzima ipoxantina-guanina-fosforibosil-transferasi (HGPRT), come la sindrome di Lesch-Nyhan e la sindrome di Kelley-Seegmiller.

Deve essere anche informato che:
- Ceptava riduce il livello di protezione dell'epidermide dal sole. Ciò aumenta il rischio di tumore alla pelle. Deve limitare l'esposizione al sole e ai raggi ultravioletti (UV) proteggendo le zone esposte il più possibile e applicando regolarmente creme solari ad alta protezione. Chieda consiglio al medico su come proteggersi dal sole.
- Se ha già avuto l'epatite B o C, Ceptava può aumentare il rischio di queste malattie facendole manifestare di nuovo. Il medico può effettuare esami del sangue e controllare i sintomi di queste malattie. Se manifesta un qualsiasi sintomo (occhi e cute gialli, nausea, perdita di appetito, urine scure) deve informare il medico immediatamente.
- Se ha tosse persistente o mancanza di respiro, soprattutto quando sta assumendo altri immunosoppressori, deve informare immediatamente il medico.
- Il medico può chiedere di controllare il livello di anticorpi nel sangue durante il trattamento con Ceptava, in particolare quando le infezioni sono ricorrenti, soprattutto se sta prendendo anche altri immunosoppressori, e la informerà se può continuare il trattamento con Ceptava.
- Se ha segni di infezione (come febbre o mal di gola) o se presenta lividi o emorragie inattese deve informare immediatamente il medico.
- Il medico può chiedere di controllare i valori dei globuli bianchi durante il trattamento con Ceptava e la informerà se può continuare il trattamento con Ceptava.
- Il principio attivo, acido micofenolico, è diverso da quello di altri medicinali avente un nome simile come il micofenolato mofetile. Non deve passare da un medicinale all'altro a meno che non le venga detto dal medico.
- L'uso di Ceptava in gravidanza può essere dannoso per il feto (vedere anche Gravidanza e allattamento) e può aumentare il rischio di perdita della gravidanza (aborto spontaneo).

Altri medicinali e Ceptava
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica.

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- altri medicinali immunosoppressori come azatioprina o tacrolimus.
- medicinali utilizzati per il trattamento di livelli elevati di colesterolo nel sangue come colestiramina.
- carbone attivo utilizzato per il trattamento di disturbi digestivi come diarrea, disturbi di stomaco e meteorismo.
- antiacidi che contengono magnesio ed alluminio.
- medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni virali come aciclovir o ganciclovir.

Deve anche informare il medico se ha intenzione di farsi praticare qualsiasi **vaccinazione**.

Lei non deve donare il sangue durante il trattamento con Ceptava e per almeno 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Gli uomini non devono donare lo sperma durante il trattamento con Ceptava e per almeno 90 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

Ceptava con cibi e bevande
Ceptava può essere assunto con o senza cibo. Deve scegliere se prendere le compresse con o senza cibo e quindi continuare a prenderle ogni giorno nello stesso modo. In questo modo è sicuro di assorbire ogni giorno la stessa quantità di medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2018
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

Anziani
Le persone anziane (di età pari o superiore a 65 anni) possono prendere Ceptava senza necessità di aggiustare la dose usuale raccomandata.

Popolazione pediatrica e adolescenti
Per l'assenza di dati non è raccomandato l'uso di Ceptava in bambini ed adolescenti.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Il medico discuterà con lei dei rischi in caso di gravidanza e dei trattamenti alternativi a cui può sottoporsi per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato se:

- sta pianificando una gravidanza
- salta un ciclo mestruale o pensa di averlo saltato, se ha un sanguinamento mestruale insolito o se sospetta una gravidanza
- ha avuto rapporti sessuali senza usare un metodo contraccettivo efficace.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento con micofenolato, deve informare immediatamente il medico. In ogni caso, continui a prendere micofenolato fino a quando non si recherà dal medico.
Gravidanza
Il micofenolato causa molto frequentemente aborto (50%) e gravi difetti congeniti (23-27%) nel nascituro. I difetti congeniti segnalati comprendono anomalie delle orecchie, degli occhi, del viso (cheiloschisi/palatoschisi), dello sviluppo delle dita, del cuore, dell'esofago (organo tubolare che collega la gola e lo stomaco), dei reni e del sistema nervoso (per esempio spina bifida [dove le ossa della spina dorsale non sono perfettamente sviluppate]). Il bambino potrebbe avere uno o più di tali difetti.

Se lei è una donna in grado di avere figli deve presentare un test di gravidanza con esito negativo prima di iniziare il trattamento e seguire i consigli del medico in merito alla contraccezione. Il medico potrebbe richiedere più di un test per assicurarsi che non sia in corso una gravidanza prima di iniziare il trattamento.

Allattamento
Non assuma Ceptava se sta allattando con latte materno. Piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno.

Contraccezione nelle donne che assumono Ceptava
Se è una donna in grado di iniziare una gravidanza deve sempre usare due metodi contraccettivi efficaci con Ceptava. Con ciò si intende:

- prima di iniziare a prendere Ceptava
- durante l'intero trattamento con Ceptava
- per 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento con Ceptava.

Inoltre, le donne, partner di pazienti maschi trattati con Ceptava devono usare un metodo contraccettivo altamente efficace durante il trattamento e per un totale di 90 giorni dopo l'assunzione dell'ultima dose di Ceptava.
Parli con il medico circa la modalità contraccettiva più adatta a lei. Questo dipenderà dalla situazione individuale. **Contatti il medico appena possibile se ritiene che il contraccettivo usato potrebbe non essere stato efficace o se ha dimenticato di prendere la pillola anticoncezionale**.

Lei è una donna che non è in grado di avere figli se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:

- è in menopausa, cioè ha almeno 50 anni di età e l'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 antitumorale, vi è ancora la possibilità che lei possa iniziare una gravidanza).
- le tube di Falloppio ed entrambe le ovaie sono state asportate chirurgicamente (salpingo-ovariectomia bilaterale).
- l'utero è stato asportato chirurgicamente (isterectomia)

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2018
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).

- le sue ovaie non funzionano più (insufficienza ovarica prematura, che è stata confermata da uno specialista ginecologo).
- è nata con una delle seguenti condizioni rare 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 negli uomini che assumono Ceptava
Deve sempre usare il preservativo durante il trattamento e per 90 giorni dopo l'interruzione della terapia con Ceptava. L'uso del preservativo vale sia per gli uomini in grado di concepire sia per quelli vasectomizzati, perché i rischi correlati al trasferimento di liquido seminale valgono anche per questi ultimi.
Se sta pianificando una gravidanza, il medico le illustrerà i rischi e i trattamenti alternativi a cui può sottoporsi per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ceptava non ha dimostrato di alterare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari.

Ceptava contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (incluso lattosio, galattosio, o glucosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Ceptava

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Ceptava le sarà prescritto solo da medici con esperienza nel trattamento di pazienti trapiantati. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quale dose assumere
La dose giornaliera raccomandata di Ceptava è 1440 mg (4 compresse di Ceptava 360 mg). Esse vengono assunte in 2 dosi separate da 720 mg ciascuna (2 compresse di Ceptava 360 mg).
Prenda le sue compresse al mattino e alla sera.

La prima dose di 720 mg le sarà somministrata entro 72 ore dal trapianto.

Se ha gravi problemi renali
La dose giornaliera non deve superare 1440 mg (4 compresse di Ceptava 360 mg).

Assunzione di Ceptava
Deglutire le compresse intere con un bicchiere d'acqua.
Le compresse non vanno né rotte né schiacciate.
Non assumere nessuna compressa rotta o divisa.

Evitare l'inalazione della polvere o il contatto diretto della polvere con la pelle o le mucose. Se si verifica tale contatto, lavare accuratamente con acqua e sapone; sciacquare gli occhi con acqua.
Il trattamento continuerà fino a quando sarà necessaria l'immunosoppressione per evitare il rigetto dell'organo trapiantato.

Se prende più Ceptava di quanto deve
Se ha preso più Ceptava di quanto le era stato detto di prendere o se qualche altra persona ha preso le sue compresse, contatti il medico o vada immediatamente in ospedale. Può essere necessario un trattamento medico. Porti con sé le compresse e le mostri al medico o al personale ospedaliero. Se ha terminato le compresse, porti con sé la confezione vuota.

Se dimentica di prendere Ceptava
Se dimentica di prendere Ceptava, lo prenda appena se ne ricorda a meno che non sia quasi ora di prendere la dose successiva. A quel punto prenda la dose successiva quando è previsto che la prenda.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2018
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

Chieda consiglio al medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ceptava
Non interrompa l'assunzione di Ceptava a meno che non le sia detto dal medico. L'interruzione del trattamento con Ceptava può aumentare il rischio di rigetto del rene trapiantato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

I pazienti anziani possono manifestare più effetti indesiderati a causa di una ridotta difesa immunitaria.

Gli immunosoppressori, incluso Ceptava, riducono i meccanismi di difesa del suo corpo per evitarle di rigettare l'organo trapiantato. Di conseguenza, il suo corpo non sarà in grado di difendersi dalle infezioni come in condizioni normali. Perciò, se sta assumendo Ceptava, può prendersi più infezioni del solito come infezioni del cervello, della pelle, della bocca, dello stomaco e dell'intestino, dei polmoni e del tratto urinario.

Sarà sottoposto regolarmente dal medico ad esami del sangue per controllare modifiche del numero delle cellule del sangue o dei livelli delle sostanze trasportate nel sangue, come zucchero, grassi e colesterolo.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:
- segni di infezione compreso febbre, brividi, sudorazione, sensazione di stanchezza, sonnolenza o mancanza di energia. Se sta prendendo Ceptava può avere infezioni virali, batteriche e fungine più frequentemente del solito. Tali infezioni possono colpire diverse parti del corpo ma più comunemente i reni, la vescica, le vie aeree superiori e/o inferiori.

- vomito emorragico, feci scure o con sangue, ulcera gastrica o intestinale.
- gonfiore delle ghiandole, proliferazione di nuove formazioni cutanee, aumento del volume di formazioni già esistenti o alterazioni di una formazione già esistente. Come può accadere in pazienti in trattamento con immunosoppressori, un piccolissimo numero di pazienti in terapia con Ceptava ha sviluppato tumore della cute o dei linfonodi.

Se dopo aver preso Ceptava manifesta uno degli effetti indesiderati sopra riportati, si rivolga immediatamente al medico.

Altri effetti indesiderati possono comprendere:
Molto comune (*può interessare più di 1 persona su 10*)
- bassi livelli di globuli bianchi.
- bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia)
- bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- alti livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia)
- pressione del sangue alta (ipertensione)
- ansia
- diarrea
- dolore alle articolazioni (artralgia)

Comune (*può interessare fino a 1 persona su 10*)
- bassi livelli di globuli rossi che possono provocare stanchezza, mancanza di respiro e pallore (anemia)

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2018
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

- bassi livelli di piastrine nel sangue che possono provocare sanguinamento e lividi inattesi (trombocitopenia)
- alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- bassi livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia)
- capogiri
- mal di testa
- tosse
- pressione del sangue bassa (ipotensione)
- respiro corto (dispnea)
- dolore all'addome o allo stomaco, infiammazione della parete dello stomaco, gonfiore addominale, stipsi, indigestione, flatulenza, feci molli, sensazione di malessere (nausea), vomito
- stanchezza, febbre
- risultati anormali degli esami della funzionalità epatica o renale
- infezioni respiratorie
- acne
- debolezza (astenia)
- dolore ai muscoli (mialgia)
- gonfiore alle mani, alle caviglie o ai piedi (edema periferico)
- prurito

Non comune (*può interessare fino a 1 persona su 100*)
- battito cardiaco veloce (tachicardia) o irregolare (extrasistoli ventricolari), liquido nei polmoni (edema polmonare)
- formazione cutanea simile a una ciste contenente liquido (linfocele)
- tremore, difficoltà a prendere sonno
- arrossamento e gonfiore degli occhi (congiuntivite), vista annebbiata
- respiro sibilante
- eruttazione, respiro difficoltoso, blocco intestinale (ileo), ulcerazione delle labbra, bruciore di stomaco, alterazione del colore della lingua, secchezza delle fauci, infiammazione delle gengive, infiammazione del pancreas che causa un forte dolore alla parte superiore dello stomaco (pancreatite), blocco delle ghiandole salivari, infiammazione della parete interna dell'addome (peritonite)
- infezione delle ossa, del sangue e della cute
- sangue nelle urine, danno al rene, dolore e difficoltà ad urinare
- perdita di capelli, lividi (ecchimosi sulla pelle)
- infiammazione delle articolazioni (artrite) , dolore alla schiena, crampi muscolari
- perdita di appetito, aumento dei livelli dei lipidi (iperlipidemia), zucchero (diabete), colesterolo (ipercolesterolemia) o diminuzione dei livelli dei fosfati nel sangue (ipofosfatemia)
- segni influenzali (come stanchezza, brividi, mal di gola, dolore alle articolazioni o ai muscoli), gonfiore di caviglie e piedi, dolore, rigidità, sete o debolezza
- sogni anomali, credere a cose che non sono vere (delusione)
- incapacità di avere o di mantenere un'erezione
- tosse, difficoltà a respirare, respirazione dolorosa (possibili sintomi di malattia polmonare interstiziale) .

Non nota (*la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
- eruzione cutanea
- febbre, mal di gola, frequenti infezioni (possibili sintomi di mancanza di globuli bianchi nel sangue) (agranulocitosi)

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2018

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

Altri effetti indesiderati riportati con medicinali simili a Ceptava
Sono stati riportati ulteriori effetti indesiderati con il gruppo di medicinali a cui Ceptava appartiene: infiammazione del colon (intestino crasso), infiammazione delle pareti dello stomaco causata da citomegalovirus, formazione di una lesione nella parete intestinale che provoca un forte dolore all'addome con possibilità di sanguinamento, ulcera gastrica o duodenale, bassi livelli di globuli bianchi specificamente o di tutte le cellule del sangue, gravi infezioni come infiammazione cardiaca e delle valvole cardiache e delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale, mancanza di respiro, tosse, che può essere causa di bronchiectasie (una condizione in cui le vie aeree polmonari sono dilatate in modo anomalo) e altre infezioni batteriche meno comuni che di solito provocano gravi disturbi polmonari (*tubercolosi e infezioni da micobatteri atipici*). Si rivolga al medico se sviluppa una tosse persistente o affanno.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati 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 Ceptava

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ceptava

Il principio attivo è acido micofenolico (come micofenolato sodico).
Ogni compressa gastroresistente contiene 360 mg di acido micofenolico.

Gli altri componenti sono:
Nucleo
Lattosio anidro, crospovidone (tipo A), povidone K 30, amido di mais/mais, silice colloidale anidra/biossido di silicio colloidale, magnesio stearato

Rivestimento
Ipromellosa ftalato HP50, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172)/ossido di ferro, ossido di ferro rosso (E172)/ossido di ferro.

Descrizione dell'aspetto di Ceptava e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film di forma ovale, di colore rosso-arancio pallido, con impresso "CT" su un lato.
Dimensioni: approssimativamente 17,6 x 7,2 x 6,3 mm

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2018
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).

Blister PA/AL/PVC-alluminio.

Confezioni: 50, 100, 120, 250 compresse gastroresistenti

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz A/S, Edvard Thomsens, Vej 14, 2300 Copenhagen S,, Danimarca
Rappresentante legale per l'Italia: Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Produttori

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25, 90429 Nuernberg
Germania

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Mycophenolsäure Sandoz 360 mg – magensaftresistente Tabletten
Belgio	Mycophenolic Acid Sandoz 360 mg maagsapresistente tabletten
Cipro	Mycophenolate Sodium Sandoz
Francia	Acide Mycophenolique Sandoz 360mg, comprimé gastro-résistant
Germania	Mycophenolat - 1 A Pharma 360 mg magensaftresistente Tabletten
Italia	Ceptava
Paesi Bassi	Mycofenolzuur Sandoz 360 mg, maagsapresistente tabletten
Regno Unito	Ceptava 360 mg gastro-resistant tablets
Repubblica Ceca	Mycophenolic acid Sandoz 360 mg
Repubblica Slovacca	Kyselina mykofenolová Sandoz 360 mg gastrorezistentné tablety
Romania	Acid micofenolic Sandoz 360mg comprimate gastrorezistente
Spagna	Ácido micofenólico Sandoz 360 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ceptava 180 mg compresse gastroresistenti
Acido micofenolico
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2018
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).

- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Ceptava e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ceptava
3. Come prendere Ceptava
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ceptava
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ceptava e a cosa serve

Ceptava contiene una sostanza denominata acido micofenolico. Essa appartiene ad un gruppo di medicinali denominati immunosoppressori.

Ceptava è utilizzato per impedire il rigetto da parte del sistema immunitario del rene trapiantato. Si usa in combinazione con altri medicinali contenenti ciclosporina e corticosteroidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ceptava

AVVERTENZA
Il micofenolato causa difetti congeniti e aborto spontaneo. Se lei è una donna che potrebbe avere figli deve presentare un test di gravidanza con esito negativo prima di iniziare il trattamento e seguire i consigli del medico in merito alla contraccezione.

Il medico parlerà con lei e le consegnerà informazioni scritte, in particolare sugli effetti del micofenolato sul nascituro. Legga attentamente le informazioni e segua le istruzioni.
Se non comprende pienamente tali istruzioni chieda al medico di spiegargliele di nuovo prima di prendere micofenolato. Legga anche le informazioni all'interno di questo paragrafo ai punti "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza e allattamento".

Non prenda Ceptava
- se è allergico (ipersensibile) all'acido micofenolico, al micofenolato sodico, al micofenolato mofetile o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è una donna in grado di avere figli e non ha presentato un test di gravidanza con esito negativo prima della prima prescrizione, poiché il micofenolato causa difetti congeniti e aborto spontaneo
- se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza
- se non sta utilizzando alcun metodo contraccettivo efficace (vedere Contraccezione nelle donne e negli uomini)
- se sta allattando con latte materno (vedere anche Gravidanza e allattamento).

Se una qualsiasi delle condizioni sopracitate la riguarda, parli con il medico prima di assumere Ceptava.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ceptava:
- se ha o ha mai avuto disturbi digestivi gravi, come l'ulcera gastrica.
- se ha un raro deficit ereditario dell'enzima ipoxantina-guanina-fosforibosil-transferasi (HGPRT), come la sindrome di Lesch-Nyhan e la sindrome di Kelley-Seegmille.

Deve essere anche informato che:
- Ceptava riduce il livello di protezione dell'epidermide dal sole. Ciò aumenta il rischio di tumore alla pelle. Deve limitare l'esposizione al sole e ai raggi ultravioletti (UV)

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2018
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

proteggendo le zone esposte il più possibile e applicando regolarmente creme solari ad alta protezione. Chieda consiglio al medico su come proteggersi dal sole.
- Se ha già avuto l'epatite B o C, Ceptava può aumentare il rischio di queste malattie facendole manifestare di nuovo. Il medico può effettuare esami del sangue e controllare i sintomi di queste malattie. Se manifesta un qualsiasi sintomo (occhi e cute gialli, nausea, perdita di appetito, urine scure) deve informare il medico immediatamente.
- Se ha tosse persistente o mancanza di respiro, soprattutto quando sta assumendo altri immunosoppressori, deve informare immediatamente il medico.
- Il medico può chiedere di controllare il livello di anticorpi nel sangue durante il trattamento con Ceptava, in particolare quando le infezioni sono ricorrenti, soprattutto se sta prendendo anche altri immunosoppressori, e la informerà se può continuare il trattamento con Ceptava.
- Se ha segni di infezione (come febbre o mal di gola) o se presenta lividi o emorragie inattese deve informare immediatamente il medico.
- Il medico può chiedere di controllare i valori dei globuli bianchi durante il trattamento con Ceptava e la informerà se può continuare il trattamento con Ceptava.
- Il principio attivo, acido micofenolico, è diverso da quello di altri medicinali avente un nome simile come il micofenolato mofetile. Non deve passare da un medicinale all'altro a meno che non le venga detto dal medico.
- L'uso di Ceptava in gravidanza può essere dannoso per il feto (vedere anche Gravidanza e allattamento) e può aumentare il rischio di perdita della gravidanza (aborto spontaneo).

Altri medicinali e Ceptava
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica.

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- altri medicinali immunosoppressori come azatioprina o tacrolimus.
- medicinali utilizzati per il trattamento di livelli elevati di colesterolo nel sangue come colestiramina.
- carbone attivo utilizzato per il trattamento di disturbi digestivi come diarrea, disturbi di stomaco e meteorismo.
- antiacidi che contengono magnesio ed alluminio.
- medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni virali come aciclovir o ganciclovir.

Deve anche informare il medico se ha intenzione di farsi praticare qualsiasi **vaccinazione**.

Lei non deve donare il sangue durante il trattamento con Ceptava e per almeno 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Gli uomini non devono donare lo sperma durante il trattamento con Ceptava e per almeno 90 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

Ceptava con cibi e bevande
Ceptava può essere assunto con o senza cibo. Deve scegliere se prendere le compresse con o senza cibo e quindi continuare a prenderle ogni giorno nello stesso modo. In questo modo è sicuro di assorbire ogni giorno la stessa quantità di medicinale.

Anziani
Le persone anziane (di età pari o superiore a 65 anni) possono prendere Ceptava senza necessità di aggiustare la dose usuale raccomandata.

Popolazione pediatrica e adolescenti
Per l'assenza di dati non è raccomandato l'uso di Ceptava in bambini ed adolescenti.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Il medico discuterà con lei dei rischi in caso di gravidanza e dei trattamenti alternativi a cui può sottoporsi per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato se:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2018
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

- sta pianificando una gravidanza
- salta un ciclo mestruale o pensa di averlo saltato, se ha un sanguinamento mestruale insolito o se sospetta una gravidanza
- ha avuto rapporti sessuali senza usare un metodo contraccettivo efficace.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento con micofenolato, deve informare immediatamente il medico. In ogni caso, continui a prendere micofenolato fino a quando non si recherà dal medico.

Gravidanza
Il micofenolato causa molto frequentemente aborto (50%) e gravi difetti congeniti (23-27%) nel nascituro. I difetti congeniti segnalati comprendono anomalie delle orecchie, degli occhi, del viso (cheiloschisi/palatoschisi), dello sviluppo delle dita, del cuore, dell'esofago (organo tubolare che collega la gola e lo stomaco), dei reni e del sistema nervoso (per esempio spina bifida [dove le ossa della spina dorsale non sono perfettamente sviluppate]). Il bambino potrebbe avere uno o più di tali difetti.

Se lei è una donna in grado di avere figli deve presentare un test di gravidanza con esito negativo prima di iniziare il trattamento e seguire i consigli del medico in merito alla contraccezione. Il medico potrebbe richiedere più di un test per assicurarsi che non sia in corso una gravidanza prima di iniziare il trattamento.

Allattamento
Non assuma Ceptava se sta allattando con latte materno. Piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno.

Contraccezione nelle donne che assumono Ceptava
Se è una donna in grado di iniziare una gravidanza deve sempre usare due metodi contraccettivi efficaci con Ceptava. Con ciò si intende:
- prima di iniziare a prendere Ceptava
- durante l'intero trattamento con Ceptava
- per 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento con Ceptava.

Inoltre, le donne, partner di pazienti maschi trattati con Ceptava devono usare un metodo contraccettivo altamente efficace durante il trattamento e per un totale di 90 giorni dopo l'assunzione dell'ultima dose di Ceptava.
Parli con il medico circa la modalità contraccettiva più adatta a lei. Questo dipenderà dalla situazione individuale. **Contatti il medico appena possibile se ritiene che il contraccettivo usato potrebbe non essere stato efficace o se ha dimenticato di prendere la pillola anticoncezionale**.

Lei è una donna che non è in grado di avere figli se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:
- è in menopausa, cioè ha almeno 50 anni di età e l'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 antitumorale, vi è ancora la possibilità che lei possa iniziare una gravidanza).
- le tube di Falloppio ed entrambe le ovaie sono state asportate chirurgicamente (salpingo-ovariectomia bilaterale).
- l'utero è stato asportato chirurgicamente (isterectomia)
- le sue ovaie non funzionano più (insufficienza ovarica prematura, che è stata confermata da uno specialista ginecologo).
- è nata con una delle seguenti condizioni rare 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 negli uomini che assumono Ceptava
Deve sempre usare il preservativo durante il trattamento e per 90 giorni dopo l'interruzione della terapia con Ceptava. L'uso del preservativo vale sia per gli uomini in grado di concepire sia per quelli vasectomizzati, perché i rischi correlati al trasferimento di liquido seminale valgono anche per questi ultimi.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2018
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).

Se sta pianificando una gravidanza, il medico le illustrerà i rischi e i trattamenti alternativi a cui può sottoporsi per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ceptava non ha dimostrato di alterare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari.

Ceptava contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (incluso lattosio, galattosio, o glucosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Ceptava

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Ceptava le sarà prescritto solo da medici con esperienza nel trattamento di pazienti trapiantati. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quale dose assumere
La dose giornaliera raccomandata di Ceptava è 1440 mg (8 compresse di Ceptava 180 mg). Esse vengono assunte in 2 dosi separate da 720 mg ciascuna (4 compresse di Ceptava 180 mg).
Prenda le sue compresse al mattino e alla sera.

La prima dose di 720 mg le sarà somministrata entro 72 ore dal trapianto.

Se ha gravi problemi renali
La dose giornaliera non deve superare 1440 mg (8 compresse di Ceptava 180 mg).

Assunzione di Ceptava
Deglutire le compresse intere con un bicchiere d'acqua.
Le compresse non vanno né rotte né schiacciate.
Non assumere nessuna compressa rotta o divisa.
Evitare l'inalazione della polvere o il contatto diretto della polvere con la pelle o le mucose. Se si verifica tale contatto, lavare accuratamente con acqua e sapone; sciacquare gli occhi con acqua.
Il trattamento continuerà fino a quando sarà necessaria l'immunosoppressione per evitare il rigetto dell'organo trapiantato.

Se prende più Ceptava di quanto deve
Se ha preso più Ceptava di quanto le era stato detto di prendere o se qualche altra persona ha preso le sue compresse, contatti il medico o vada immediatamente in ospedale. Può essere necessario un trattamento medico. Porti con sé le compresse e le mostri al medico o al personale ospedaliero. Se ha terminato le compresse, porti con sé la confezione vuota.

Se dimentica di prendere Ceptava
Se dimentica di prendere Ceptava, lo prenda appena se ne ricorda a meno che non sia quasi ora di prendere la dose successiva. A quel punto prenda la dose successiva quando è previsto che la prenda. Chieda consiglio al medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ceptava
Non interrompa l'assunzione di Ceptava a meno che non le sia detto dal medico. L'interruzione del trattamento con Ceptava può aumentare il rischio di rigetto del rene trapiantato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2018
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).

I pazienti anziani possono manifestare più effetti indesiderati a causa di una ridotta difesa immunitaria.

Gli immunosoppressori, incluso Ceptava, riducono i meccanismi di difesa del suo corpo per evitarle di rigettare l'organo trapiantato. Di conseguenza, il suo corpo non sarà in grado di difendersi dalle infezioni come in condizioni normali. Perciò, se sta assumendo Ceptava, può prendersi più infezioni del solito come infezioni del cervello, della pelle, della bocca, dello stomaco e dell'intestino, dei polmoni e del tratto urinario.

Sarà sottoposto regolarmente dal medico ad esami del sangue per controllare modifiche del numero delle cellule del sangue o dei livelli delle sostanze trasportate nel sangue, come zucchero, grassi e colesterolo.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:
- segni di infezione compreso febbre, brividi, sudorazione, sensazione di stanchezza, sonnolenza o mancanza di energia. Se sta prendendo Ceptava può avere infezioni virali, batteriche e fungine più frequentemente del solito. Tali infezioni possono colpire diverse parti del corpo ma più comunemente i reni, la vescica, le vie aeree superiori e/o inferiori.
- vomito emorragico, feci scure o con sangue, ulcera gastrica o intestinale.
- gonfiore delle ghiandole, proliferazione di nuove formazioni cutanee, aumento del volume di formazioni già esistenti o alterazioni di una formazione già esistente. Come può accadere in pazienti in trattamento con immunosoppressori, un piccolissimo numero di pazienti in terapia con Ceptava ha sviluppato tumore della cute o dei linfonodi.

Se dopo aver preso Ceptava manifesta uno degli effetti indesiderati sopra riportati, si rivolga immediatamente al medico.

Altri effetti indesiderati possono comprendere:
Molto comune (*può interessare più di 1 persona su 10*)
- bassi livelli di globuli bianchi.
- bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia)
- bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- alti livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia)
- pressione del sangue alta (ipertensione)
- ansia
- diarrea
- dolore alle articolazioni (artralgia)

Comune (*può interessare fino a 1 persona su 10*)
- bassi livelli di globuli rossi che possono provocare stanchezza, mancanza di respiro e pallore (anemia)
- bassi livelli di piastrine nel sangue che possono provocare sanguinamento e lividi inattesi (trombocitopenia)
- alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- bassi livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia)
- capogiri
- mal di testa
- tosse
- pressione del sangue bassa (ipotensione)
- respiro corto (dispnea)
- dolore all'addome o allo stomaco, infiammazione della parete dello stomaco, gonfiore addominale, stipsi, indigestione, flatulenza, feci molli, sensazione di malessere (nausea), vomito
- stanchezza, febbre

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2018
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

- risultati anormali degli esami della funzionalità epatica o renale
- infezioni respiratorie
- acne
- debolezza (astenia)
- dolore ai muscoli (mialgia)
- gonfiore alle mani, alle caviglie o ai piedi (edema periferico)
- prurito

Non comune (*può interessare fino a 1 persona su 100*)
- battito cardiaco veloce (tachicardia) o irregolare (extrasistoli ventricolari), liquido nei polmoni (edema polmonare)
- formazione cutanea simile a una ciste contenente liquido (linfocele)
- tremore, difficoltà a prendere sonno
- arrossamento e gonfiore degli occhi (congiuntivite), vista annebbiata
- respiro sibilante
- eruttazione, respiro difficoltoso, blocco intestinale (ileo), ulcerazione delle labbra, bruciore di stomaco, alterazione del colore della lingua, secchezza delle fauci, infiammazione delle gengive, infiammazione del pancreas che causa un forte dolore alla parte superiore dello stomaco (pancreatite), blocco delle ghiandole salivari, infiammazione della parete interna dell'addome (peritonite)
- infezione delle ossa, del sangue e della cute
- sangue nelle urine, danno al rene, dolore e difficoltà ad urinare
- perdita di capelli, lividi (ecchimosi sulla pelle)
- infiammazione delle articolazioni (artrite) , dolore alla schiena, crampi muscolari
- perdita di appetito, aumento dei livelli dei lipidi (iperlipidemia), zucchero (diabete), colesterolo (ipercolesterolemia) o diminuzione dei livelli dei fosfati nel sangue (ipofosfatemia)
- segni influenzali (come stanchezza, brividi, mal di gola, dolore alle articolazioni o ai muscoli), gonfiore di caviglie e piedi, dolore, rigidità, sete o debolezza
- sogni anomali, credere a cose che non sono vere (delusione)
- incapacità di avere o di mantenere un'erezione
- tosse, difficoltà a respirare, respirazione dolorosa (possibili sintomi di malattia polmonare interstiziale) .

Non nota (*la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
- eruzione cutanea
- febbre, mal di gola, frequenti infezioni (possibili sintomi di mancanza di globuli bianchi nel sangue) (agranulocitosi)

Altri effetti indesiderati riportati con medicinali simili a Ceptava
Sono stati riportati ulteriori effetti indesiderati con il gruppo di medicinali a cui Ceptava appartiene: infiammazione del colon (intestino crasso), infiammazione delle pareti dello stomaco causata da citomegalovirus, formazione di una lesione nella parete intestinale che provoca un forte dolore all'addome con possibilità di sanguinamento, ulcera gastrica o duodenale, bassi livelli di globuli bianchi specificamente o di tutte le cellule del sangue, gravi infezioni come infiammazione cardiaca e delle valvole cardiache e delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale, mancanza di respiro, tosse, che può essere causa di bronchiectasie (una condizione in cui le vie aeree polmonari sono dilatate in modo anomalo) e altre infezioni batteriche meno comuni che di solito provocano gravi disturbi polmonari (*tubercolosi e infezioni da micobatteri atipici*). Si rivolga al medico se sviluppa una tosse persistente o affanno.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2018
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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati 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 Ceptava

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ceptava

Il principio attivo è acido micofenolico (come micofenolato sodico).
Ogni compressa gastroresistente contiene 180 mg di acido micofenolico.

Gli altri componenti sono:
Nucleo
Lattosio anidro, crospovidone (tipo A), povidone K 30, amido di mais/mais, silice colloidale anidra/biossido di silicio colloidale, magnesio stearato

Rivestimento
Ipromellosa ftalato HP50, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172)/ossido di ferro, indigotina (rosso indigotina) (blu F, D & C n ° 2, E132).

Descrizione dell'aspetto di Ceptava e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film di forma rotonda, di colore verde giallastro, con bordi smussati e impresso "C" su un lato.
Dimensioni: approssimativamente 10,4 x 4,2 mm

Blister PA/AL/PVC-alluminio.

Confezioni: 20, 50, 100, 120, 250 compresse gastroresistenti

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz A/S, Edvard Thomsens, Vej 14, 2300 Copenhagen S,, Danimarca
Rappresentante legale per l'Italia: Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Produttori

Novartis Pharma GmbH

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2018
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).

Roonstraße 25, 90429 Nuernberg
Germania

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Mycophenolsäure Sandoz 180 mg – magensaftresistente Tabletten
Belgio	Mycophenolic Acid Sandoz 180 mg maagsapresistente tabletten
Cipro	Mycophenolate Sodium Sandoz
Francia	Acide Mycophenolique Sandoz 180mg, comprimé gastro-résistant
Germania	Mycophenolat - 1 A Pharma 180 mg magensaftresistente Tabletten
Italia	Ceptava
Paesi Bassi	Mycofenolzuur Sandoz 180 mg, maagsapresistente tabletten
Regno Unito	Ceptava 180 mg gastro-resistant tablets
Repubblica Ceca	Mycophenolic acid Sandoz 180 mg
Repubblica Slovacca	Kyselina mykofenolová Sandoz 180 mg gastrorezistentné tablety
Romania	Acid micofenolic Sandoz 180mg comprimate gastrorezistente
Spagna	Ácido micofenólico Sandoz 180 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2018

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).