micofenolato de mofetila

Accord Farmacêutica Ltda

Comprimido revestido

500 mg

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

micofenolato de mofetila

Medicamento Genérico – Lei nº. 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

O micofenolato de mofetila é apresentado na forma de comprimido revestido de 500 mg, em embalagens contendo 50 ou 500 comprimidos revestidos (embalagem hospitalar).

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de micofenolato de mofetila contém:

Princípio ativo: micofenolato de mofetila.....500 mg

Excipientes: celulose microcristalina, hiprolose, povidona, estearato de magnésio, talco, croscarmelose sódica, hidropropilmetilcelulose, óxido de titânio, óxido de ferro vermelho, azul de indigotina 132 laca de alumínio, óxido de ferro preto.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O micofenolato de mofetila é indicado para evitar a rejeição de órgãos transplantados e para o tratamento de rejeição que não esteja respondendo ao tratamento habitual em pacientes adultos que tenham recebido transplante de rins, coração ou fígado. O micofenolato de mofetila deve ser usado juntamente com a ciclosporina A e corticosteroides.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O micofenolato de mofetila é um potente inibidor da enzima IMPDH, responsável pela proliferação e diferenciação de linfócitos, uma das principais células envolvidas no processo de rejeição de órgãos em casos de transplantes. Com menos linfócitos no sangue, diminuem também as chances de rejeição. Para evitar a rejeição, você precisa começar a tomar micofenolato de mofetila logo depois do transplante.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico se você tem alergia ao micofenolato de mofetila ou se tem outras doenças alérgicas. O micofenolato de mofetila é contraindicado a pacientes com alergia conhecida ao micofenolato de mofetila ou ao ácido micofenólico.

Informe ao seu médico se você tem ou já teve problemas estomacais, como úlcera. Neste caso, você terá que ser acompanhado com mais cuidado.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

O micofenolato de mofetila é contraindicado durante a gravidez porque provoca alterações no feto em formação (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

O micofenolato de mofetila é contraindicado para mulheres em idade fértil que não estão utilizando métodos contraceptivos altamente efetivos (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

O micofenolato de mofetila é contraindicado para mulheres que estão amamentando (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de usar o medicamento, informe ao seu médico:

- se já teve tuberculose ou se tem contato com alguém que seja portador da doença;
- se tiver doenças do sistema digestivo;
- se tiver deficiências hereditárias raras de hipoxantina-guanina fosforibosil-transferase (HGPRT), como as síndromes de Lesch-Nyhan ou Kelley-Seegmiller.

O médico deve ser informado imediatamente nas situações abaixo:

- se aparecer qualquer sinal de manchas roxas sem causa aparente ou sangramentos, infecções, inclusive infecções oportunistas, fatais, generalizadas, de reativação viral latente, como a reativação de hepatite B ou C ou infecções causadas pelos poliomavírus e se apresentar leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) associado com o vírus JC, uma alteração grave do sistema nervoso central;
- se você tiver nefropatia (lesão nos rins) associada com o vírus BK após transplante de rins;
- se você apresentar aplasia pura de série vermelha (APSV), situação em que a medula deixa de produzir os glóbulos vermelhos do sangue;
- se você apresentar ulceração, hemorragia, perfuração gastrintestinal.

Micofenolato de mofetila reduz o mecanismo de defesa do organismo. Devido a isso, há um maior risco de desenvolver alguns tipos de tumores malignos, particularmente de pele. Assim, você deve limitar sua exposição à luz solar e aos raios ultravioleta, utilizando roupas adequadas e filtros solares com alto fator de proteção.

Se estiver utilizando sevelâmer e outros ligantes de fosfato livres de cálcio, tome esses medicamentos 2 horas após o uso de micofenolato de mofetila.

Evite utilizar micofenolato de mofetila com azatioprina, pois pode ocorrer supressão da medula óssea e a administração concomitante não foi estudada.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento. A redução da dose ou descontinuação de micofenolato de mofetila será considerada pelo médico em casos clinicamente significativos de COVID-19.

Doação de sangue

Não doe sangue durante a tratamento e por, pelo menos, 6 semanas após o término do uso de micofenolato de mofetila.

Vacinação

Consulte o seu médico antes de receber qualquer vacina, pois durante o tratamento com micofenolato de mofetila, elas podem ser menos eficazes. Evite usar vacinas de vírus vivo atenuado.

Doação de sêmen

Homens não devem doar sêmen durante o tratamento e por, pelo menos, 90 dias a partir do término do uso de micofenolato de mofetila.

Monitoramento laboratorial

Seu médico informará os exames de sangue a serem realizados e a frequência de sua coleta.

Potencial reprodutivo feminino e masculino

Micofenolato de mofetila é contraindicado para mulheres em idade fértil que não estão utilizando métodos contraceptivos altamente efetivos (vide item “Quando não devo usar esse medicamento?”). Em estudos feitos em animais, malformações foram observadas em descendentes de animais tratados com micofenolato de mofetila. Nenhum efeito foi observado na fertilidade animais

tratados com micofenolato de mofetila.

Teste de gravidez: Antes de iniciar o tratamento com micofenolato de mofetila, o seu médico vai pedir que você faça um teste de gravidez. Um segundo teste deve ser realizado de 8 a 10 dias depois. Você deve informar seu médico imediatamente em caso de gravidez durante o tratamento ou até 6 semanas após o término de seu tratamento.

Contracepção

Mulheres

Micofenolato de mofetila é contraindicado para mulheres em idade fértil que não estão utilizando métodos contraceptivos altamente efetivos (vide item “Quando não devo usar esse medicamento?”).

Antes de iniciar o tratamento com micofenolato de mofetila, o seu médico deverá lhe orientar sobre o risco aumentado da perda da gravidez e de malformações congênitas e deverá lhe aconselhar sobre a prevenção da gravidez e planejamento, caso você esteja em idade fértil.

Durante o tratamento e até seis semanas depois de deixar de tomar Micofenolato de mofetila você deverá utilizar dois métodos contraceptivos confiáveis ao mesmo tempo, um deles sendo altamente efetivo, a não ser que já tenha retirado o útero ou não tenha relações sexuais.

Homens

Na ausência de dados suficientes para excluir o risco de danos ao feto concebido durante ou diretamente após o tratamento do pai, as seguintes medidas de precaução são recomendadas: que pacientes do sexo masculino sexualmente ativos e/ou suas parceiras utilizem contraceptivos efetivos durante o tratamento do paciente do sexo masculino e por, no mínimo, 90 dias após o término do tratamento.

Gravidez

micofenolato de mofetila é contraindicado na gravidez porque provoca alterações no feto em formação (vide item “Quando não devo usar esse medicamento?”).

Micofenolato de mofetila aumenta o risco de abortos espontâneos (principalmente no primeiro trimestre da gravidez) e aumenta o risco de malformações congênitas no caso de exposição materna durante a gravidez (vide item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

As seguintes malformações foram mais frequentemente relatadas no período de pós-comercialização em filhos de pacientes expostas ao Micofenolato de mofetila em associação com outros imunossupressores durante a gravidez: malformações faciais, anormalidades do ouvidos e olhos, malformações dos dedos, anormalidades do coração, malformações do esôfago e malformações do sistema nervoso.

Trabalho de parto e parto

O uso seguro de micofenolato de mofetila durante trabalho de parto e parto não foi estabelecida.

Lactação

Micofenolato de mofetila é contraindicado durante a amamentação devido ao potencial de reações adversas sérias para o seu filho (vide item “Quando não devo usar esse medicamento?).

Uso em idosos (≥ 65 anos)

Pacientes idosos podem ter maior risco de eventos adversos como certas infecções (incluindo doença invasiva por citomegalovírus) e possivelmente sangramento no estômago ou intestinos e acúmulo de líquido no pulmão, quando comparados com pacientes jovens.

Uso pediátrico (idade ≤ 18 anos)

Não existem dados disponíveis para transplante de coração ou de fígado em pacientes pediátricos.

Uso em pacientes com insuficiência renal

Vide item "Como devo usar este medicamento?".

Uso em pacientes com insuficiência hepática:

Vide item "Como devo usar este medicamento?"

Abuso e dependência do medicamento

Não há dados disponíveis que demonstrem que micofenolato de mofetila possui potencial para abuso ou cause dependência.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Micofenolato de mofetila pode ter um efeito moderado sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas. Pacientes devem ser orientados a ter precaução ao dirigir ou operar máquinas se apresentarem reações adversas ao medicamento como sonolência, confusão, tontura, tremor ou hipotensão durante o tratamento com micofenolato de mofetila. Até o momento, não há informações de que micofenolato de mofetila possa causar doping. Em caso de dúvidas, consulte seu médico.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento com micofenolato de mofetila, pois o uso de mais de um medicamento simultaneamente poderá aumentar ou diminuir os efeitos dos medicamentos.

Informe ao seu médico se você estiver tomando outros medicamentos (incluindo aqueles que não foram prescritos por ele), como aciclovir, antiácidos (como hidróxido de alumínio ou magnésio), inibidores da bomba de prótons (como omeprazol, lansoprazol e pantoprazol), antibióticos, ligantes de fosfato livres de cálcio, colestiramina, ciclosporina A, telmisartana, ganciclovir, rifampicina, probenecida, sevelamer, vacinas de vírus vivo, tacrolimo, a combinação norfloxacino e metronidazol e aqueles que afetam a metabolização do ácido micofenólico (como o isavuconazol).

Peça sempre orientação ao seu médico antes de se vacinar.

Contraceptivos orais:,Micofenolato de mofetila não parece ter influência clinicamente relevante na eficácia das pílulas anticoncepcionais. No entanto, para garantir que você não engravide durante o tratamento com micofenolato de mofetila(que pode provocar defeitos no feto em desenvolvimento), você deverá usar dois métodos anticoncepcionais ao mesmo tempo, a não ser que já tenha retirado o útero ou não tenha relações sexuais.

Antibióticos eliminadores de bactérias intestinais produtoras de β-glucuronidase (por exemplo, aminoglicosídeos, cefalosporinas, fluoroquinolona, e antibióticos penicilínicos) podem reduzir a concentração de micofenolato de mofetilano organismo.

Informações acerca dos seguintes antibióticos estão disponíveis:

Ciprofloxacina ou amoxicilina associada ao ácido clavulânico: ocorre redução da quantidade de micofenolato de mofetila no organismo quando ele é administrado junto com esses antibióticos. No entanto, o efeito tende a diminuir com o tempo e a importância clínica ainda não foi estabelecida.

Norfloxacino e metronidazol: norfloxacino em combinação com metronidazol diminuiu a concentração do medicamento na corrente sanguínea após dose única de micofenolato de mofetila. Esse efeito não ocorreu com qualquer um destes antibióticos quando foram administradas separadamente.

Trimetoprima/ sulfametoxazol: Não foi observado efeito sobre concentração de micofenolato de mofetila na corrente sanguínea com a combinação trimetoprima / sulfametoxazol.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O micofenolato de mofetila deve ser mantido em sua embalagem original. Os comprimidos devem ser mantidos em temperatura ambiente (entre 15º e 30º C) e protegidos da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico e características organolépticas

O micofenolato de mofetila apresenta coloração roxa com a inscrição "500" em um dos lados e "AHI" no outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Utilize o micofenolato de mofetila comprimidos exatamente como seu médico prescreveu.

Consulte seu médico antes de tomar outros medicamentos. Não use nem misture medicamentos por conta própria.

Manuseio

O micofenolato de mofetila comprimidos deve ser ingerido com um pouco de água. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros e não devem ser quebrados, esmagados, triturados ou mastigados para evitar inalação ou contato direto com a pele ou mucosa. Não ingerir comprimidos quebrados.

Se o micofenolato de mofetila entrar em contato com a pele ou membranas mucosas, lavar com água abundante e sabão. Se atingir os olhos, lavar com bastante água.

Via de administração

O micofenolato de mofetila comprimidos deve ser administrado por via oral.

Dosagem

É importante que você tome micofenolato de mofetila todos os dias para garantir que seu órgão transplantado continue funcionando bem. Continue tomando micofenolato de mofetila até que seu médico oriente a suspensão do uso.

A dose usual de micofenolato de mofetila é de 1 g (2 comprimidos) a 1,5 g (3 comprimidos) duas vezes por dia, conforme o caso. O seu médico saberá calcular a dose adequada para o seu caso e também avaliar a necessidade de redução da dose na presença de determinados efeitos colaterais.

Dosagem padrão para evitar a rejeição de rins: 1,0 g administrada duas vezes ao dia (dose diária de 2 g). Apesar de a dose de 1,5 g, duas vezes ao dia (dose diária de 3 g) ter sido usada em estudos clínicos e ter se mostrado efetiva e segura, não há vantagem em termos de eficácia para pacientes de transplante dos rins. Pacientes que recebem 2 g/dia de micofenolato de mofetila demonstraram um perfil de segurança geral melhor quando comparados aos pacientes que receberam 3 g/dia de micofenolato de mofetila.

Dosagem padrão para evitar a rejeição de coração: 1,5 g administrada duas vezes ao dia (dose diária de 3 g).

Dosagem padrão para evitar a rejeição de fígado: 1,5 g administrada duas vezes ao dia (dose diária de 3 g).

Dosagem para o tratamento da primeira rejeição e da rejeição dos rins que não esteja respondendo ao tratamento habitual: 1,5 g administrada duas vezes ao dia (dose diária de 3 g).

Administração oral: a dose inicial de micofenolato de mofetila deve ser administrada o mais breve possível após o transplante dos rins, do coração ou do fígado.

Instruções especiais de dosagem

Pacientes com neutropenia (diminuição dos neutrófilos, um tipo de glóbulo branco do sangue responsável principalmente pelo combate a bactérias): Para pacientes que desenvolvem neutropenia, o tratamento com micofenolato de mofetila deve ser interrompido ou a dose deve ser reduzida.

Disfunção grave dos rins: Para pacientes transplantados renais com disfunção grave e crônica dos rins, fora do período imediatamente após o transplante ou após o tratamento da rejeição aguda ou refratária, evitar doses maiores que 1 g duas vezes ao dia. Para pacientes com retardo da função do órgão transplantado, não é recomendado ajuste de dose, mas o paciente deve ser cuidadosamente monitorado.

Para pacientes que receberam transplante do coração ou do fígado com disfunção grave dos rins, não existem dados disponíveis.

Disfunção do fígado grave: nenhum ajuste de dose é recomendado em pacientes de transplante dos rins com doença grave no parênquima do fígado. Não existem dados disponíveis sobre pacientes que receberam transplante do coração com doença grave do parênquima do fígado.

Idosos (> 65 anos): Não é recomendado nenhum ajuste de dose (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve fazer tudo que for possível para tomar a medicação nos dias e horários que o seu médico orientou.

Se por algum motivo se esquecer de tomar e já estiver próximo do horário da dose seguinte, não tome a dose que você esqueceu, tome apenas a dose seguinte, de maneira habitual.

Se por algum motivo se esquecer de tomar e o horário estiver distante da dose seguinte, tome o medicamento assim que você se lembrar e continue tomando a dose seguinte normalmente.

Se você tiver se esquecido de tomar alguma dose, nunca dobre a dose seguinte.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como micofenolato de mofetila é sempre administrado com outros medicamentos destinados a diminuir a resposta imunológica e evitar que seu organismo rejeite o órgão transplantado, é difícil diferenciar quais efeitos colaterais são devidos a esse medicamento e quais são decorrentes da doença de base ou dos outros medicamentos em uso.

Os problemas mais comuns que aparecem nos pacientes que tomam micofenolato de mofetila são: diarréia, vômitos, mal-estar gástrico, diminuição do número de glóbulos brancos no sangue, diminuição do número dos glóbulos vermelhos no sangue, infecção generalizada e outros tipos de infecção, incluindo doença pelo citomegalovírus, candidíase e herpes simples. Também há maior chance de ocorrência de tumores benignos ou malignos (câncer), principalmente de pele e no sangue e órgãos linfáticos. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis ou lesões de pele.

Pacientes idosos (≥ 65 anos)

Pacientes idosos, particularmente aqueles que recebem micofenolato de mofetila como parte de um regime imunossupressor, podem ter maior risco de certas infecções (incluindo doença invasiva por citomegalovírus) e possivelmente sangramento no estômago ou intestinos e acúmulo de líquido no pulmão, quando comparados com pacientes jovens.

Perfil de segurança do micofenolato de mofetila na administração oral

As seguintes categorias de frequência foram utilizadas: muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Tabela 1 Resumo das reações adversas a medicamento que ocorreram nos pacientes tratados com micofenolato de mofetila nos estudos clínicos

Reações adversas a medicamento **Classe de sistemas de órgãos**	**Transplante Renal n = 991**		**Transplante hepático n = 277**		**Transplante cardíaco n = 289**	
	Incidência (%)	Frequência	Incidência (%)	Frequência	Incidência (%)	Frequência
Infecções e infestações						
Infecções por Bactérias	39,9	Muito comum	27,4	Muito comum	19,0	Muito comum
Infecções por Fungos	9,2	Comum	10,1	Muito comum	13,1	Muito comum

Infecções por vírus	16,3	Muito comum	14,1	Muito comum	31,1	Muito comum
Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incluindo cistos e pólipos)						
Neoplasia benigna da pele (aumento descontrolado de células de pele)	4,4	Comum	3,2	Comum	8,3	Comum
Neoplasia (aumento descontrolado de células)	1,6	Comum	2,2	Comum	4,2	Comum
Câncer de pele	3,2	Comum	0,7	Incomum	8,0	Comum
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático						
Anemia	20,0	Muito comum	43,0	Muito comum	45,0	Muito comum
Equimose (manchas roxas)	3,6	Comum	8,7	Comum	20,1	Muito comum
Leucocitose (aumento no número de glóbulos brancos do sangue)	7,6	Comum	22,4	Muito Comum	42,6	Muito comum
Leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue)	28,6	Muito comum	45,8	Muito comum	34,3	Muito comum
Pancitopenia (diminuição de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas no sangue)	1,0	Comum	3,2	Comum	0,7	Incomum
Pseudolinfoma (situação semelhante ao linfoma)	0,6	Incomum	0,4	Incomum	1,0	Comum
Trombocitopenia (redução das plaquetas no sangue)	8,6	Comum	38,3	Muito comum	24,2	Muito comum
Distúrbios nutricionais e do metabolismo						
Acidose (acidez do sangue)	3,4	Comum	6,5	Comum	14,9	Muito comum
Hipercolesterolemia (aumento de colesterol no sangue)	11,0	Muito comum	4,7	Comum	46,0	Muito comum
Hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue)	9,0	Comum	43,7	Muito comum	48,4	Muito comum

Hipercalemia (aumento de potássio no sangue)	7,3	Comum	22,0	comum	16,3	Muito comum
Hiperlipidemia (aumento de lipídeo no sangue)	7,6	Comum	8,7	Comum	13,8	Muito comum
Hipocalcemia (redução de cálcio no sangue)	3,2	Comum	30,0	Muito comum	8,0	Muito comum
Hipocalemia (redução de potássio no sangue)	7,8	Comum	32,2	Muito comum	32,5	Comum
Hipomagnesemia (redução de magnésio no sangue)	1,8	Comum	39,0	Muito comum	20,1	Muito comum
Hipofosfatemia (redução do fosfato no sangue)	10,8	Muito comum	14,4	Muito comum	8,7	Comum
Perda de peso	1,0	Comum	4,7	Comum	6,2	Comum

Nos três estudos principais para prevenção da rejeição em transplante dos rins, os pacientes que receberam 2 g/dia de micofenolato de mofetila tiveram menos efeitos colaterais que os que receberam 3 g/dia.

Experiência pós-comercialização

As categorias de frequência utilizadas foram as mesmas descritas para a Tabela 1.

Tabela 2 Reações adversas a medicamento identificadas na experiência pós-comercialização

Reações adversa a medicamento Classe de sistema de órgãos	Incidência (%)	Categoria de frequência
Infecções e infestações		
Infecções por protozoários	N/A	Incomum[2]
Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incluindo cistos e pólipos)		
Linfoma (tipo de câncer)	N/A	Incomum[2]
Distúrbio linfoproliferativo (crescimento anormal de glóbulos brancos do sangue)	N/A	Incomum[2]
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático		
Aplasia pura dos eritrócitos (interrupção na fabricação de glóbulos vermelhos no sangue)	N/A	Incomum[2]
Insuficiência da medula óssea	N/A	Incomum[2]
Distúrbios gastrintestinais		
Pancreatite (inflamação do pâncreas)	1.80[1]	Comum
Distúrbios do sistema imunológico		
Hipersensibilidade (alergia)	3.10[1]	Comum

Hipogamaglobulinemia (redução de anticorpos no sangue)	0.40[1]	Incomum
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais		
Bronquiectasia (dilatação dos brônquios)	N/A	Incomum[2]
Doença pulmonar intersticial	0.20[1]	Incomum
Fibrose pulmonar (engrossamento das paredes dos tecidos pulmonares)	0.40[1]	Incomum
Distúrbios vasculares		
Linfocele (acúmulo de líquido linfático)	N/A	Incomum[2]

Distúrbios gerais e condições do local de administração		
Síndrome inflamatória aguda associada a inibidores da síntese purina pela via de novo	N/A	Incomum[2]

[1] Maior incidência observada durante os estudos clínicos principais

[2] A categoria de frequência para RAMs observada apenas no contexto pós-comercialização é definida como o limite superior do intervalo de confiança de 95%, calculado com base no número total de pacientes expostos à micofenolato de mofetila em estudos principais.

Infecções: infecções que representam risco de morte, como meningite e inflamação da camada mais interna do coração, tuberculose e infecção por micobactérias atípicas, outras bactérias semelhantes às do tubérculo, mas que em geral só afetam indivíduos com imunidade prejudicada.

Leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) (uma doença degenerativa da substância branca do cérebro) e nefropatia associada ao vírus BK, foram relatados em pacientes tratados com micofenolato de mofetila (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?") .

Distúrbios gerais e condições do local de administração

A síndrome inflamatória aguda associada aos inibidores da síntese de purinas de novo é uma reação pró-inflamatória paradoxal recém-descrita associada ao micofenolato e outros inibidores da síntese de purinas, caracterizada por febre, dores nas juntas, artrite (rigidez e dor nas articulações), dor muscular e marcadores inflamatórios elevados. Relatórios mostraram melhorias rápidas após a descontinuação do medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE

MEDICAMENTO?

Em caso de administração de doses maiores que as doses recomendadas pelo médico podem aparecer reações adversas características do medicamento, como diarreia, vômito, diminuição do número de glóbulos brancos, infecções, entre outras.

Espera-se que uma superdose de micofenolato de mofetila resulte, possivelmente, em uma supressão acentuada do sistema imune e em um aumento da susceptibilidade a infecções e à supressão da medula óssea.

O micofenolato de mofetila não pode ser removido por hemodiálise. Entretanto, em concentrações plasmáticas elevadas (>100 mcg/mL), parte da droga pode ser removida. Os sequestrantes de ácido biliar, como a colestiramina, podem aumentar a excreção deste medicamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

MS - 1.5537. 0008

Farm. Resp.: Dra. Jarsonita Alves Serafim – CRF/SP n° 51.512

Fabricado por: **Intas Pharmaceuticals Ltd.**

Plot n° 457, 458 - Matoda 382 210, Dist. Ahmedabad – Índia

Importado por: **Accord Farmacêutica Ltda.**

Av. Guido Caloi, 1985 – G.01 – Santo Amaro – São Paulo/SP

CNPJ: 64.171.697/0001-46

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 05/08/2021.

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente)

0800 723 9777

www.accordfarma.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/07/2014	0616038/14-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão inicial de texto de bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial de texto de bula	VP VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 50 500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
16/09//2016	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2016	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2016	- Alteração do Farmacêutico Responsável. - Atualização da bula do Referência em 29/10/2015. VP: - Quando não devo usar este medicamento?; - O que devo saber antes de usar este medicamento?; - Quais os males que este medicamento pode me causar?. VPS: - Características Farmacológicas; - Contraindicações; - Advertências e Precauções; - Interações Medicamentosas; - Reações Adversas. - Interações Medicamentosas; - Posologia e modo de usar.	VP VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 50 500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
07/08/2017	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2017	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2017	- Atualização da bula do referência em 07/07/2017: VP: - Quando não devo usar este medicamento?; - O que devo saber antes de usar este medicamento?; - Quais os males que este medicamento pode me causar?. VPS:	VP VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 50 500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)

							- Contraindicações; - Advertências e Precauções; - Interações Medicamentosas; - Reações Adversas.		
14/06/2018	0479374/18-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: - O que devo saber antes de usar este medicamento?; - Como devo usar este medicamento?; - Dizeres Legais. VPS: - Características Farmacológicas; - Advertências e Precauções; - Interações Medicamentosas; - Posologia e Modo de Usar; - Dizeres Legais.	VP VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 50 500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP
14/08/2019	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: - O que devo saber antes de usar este medicamento?; - Quais os males que este medicamento pode me causar?. VPS: - Advertências e Precauções; - Reações Adversas.	VP VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 50 500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP
06/11/2020	3899207208	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Reações adversas	VP VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 50 500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP
15/04/2021	1442621218	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2021	0195089214	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2021	VP: - O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: - Advertências e Precauções; - Reações adversas.	VP07 VPS07	500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 50 500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMBHOSP

14/10/2021	-	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2021	3061674217	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2021	3. Características Farmacológicas	VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 50 500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMBHOSP