

MYCOSODIUM®
micofenolato de sódio

EMS S/A

Comprimido revestido de liberação retardada

180 mg

360 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MYCOSODIUM®

micofenolato de sódio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de liberação retardada de 180 mg e 360 mg. Embalagem contendo 20, 50, 100*, 120* ou 150* unidades.

*Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação retardada de 180 mg contém:

ácido micofenólico*.....180 mg
excipiente** q.s.p.....1 com rev lib retard

*equivalente a 192,4 mg de micofenolato de sódio.

**povidona, dióxido de silício, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dispersão de etilcelulose (etilcelulose, hidróxido de amônio, triglicerídeos de cadeia média, ácido oleico) e hipromelose.

Cada comprimido revestido de liberação retardada de 360 mg contém:

ácido micofenólico*.....360 mg
excipiente** q.s.p.....1 com rev lib retard

*equivalente a 384,7 mg de micofenolato de sódio.

**povidona, dióxido de silício, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dispersão de etilcelulose (etilcelulose, hidróxido de amônio, triglicerídeos de cadeia média, ácido oleico) e hipromelose.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MYCOSODIUM® é usado para prevenir a rejeição ao transplante renal. É usado juntamente com outros medicamentos contendo ciclosporina e corticoides.

Se você tem alguma dúvida sobre como micofenolato de sódio funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MYCOSODIUM® comprimidos revestidos de liberação retardada pertence à classe de medicamentos conhecida como imunossupressores. Os imunossupressores reduzem a resposta do corpo a agentes reconhecidos como “estranhos” – assim como órgãos transplantados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **MYCOSODIUM®**:

- se você for alérgico (hipersensível) ao ácido micofenólico, micofenolato de sódio, micofenolato de mofetila ou a qualquer um dos excipientes listados no item “Composição”;
- se você suspeitar que seja alérgico, solicite orientação do seu médico.

Se alguma das situações acima se aplicar a você, informe ao seu médico antes de tomar **MYCOSODIUM®**.

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

MYCOSODIUM® somente será prescrito para você por um médico experiente em transplantes. Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Elas podem diferir da informação geral contida nesta bula.

Tome cuidado especial com **MYCOSODIUM®**:

- Durante exposição à luz solar;
- O micofenolato de sódio reduz o mecanismo de defesa do seu corpo, o que pode aumentar o risco de câncer de pele.

Desta forma, você deve limitar sua exposição à luz solar e à luz UV (ultravioleta), utilizando roupa protetora apropriada e aplicando frequentemente protetor solar com um alto fator de proteção;

- Se você já teve hepatite B ou C, micofenolato de sódio pode aumentar o risco de estas doenças reaparecerem. Seu

médico poderá realizar análises sanguíneas e verificar se há sintomas destas doenças. Se você apresentar quaisquer sintomas (pele e olhos amarelados, náuseas, perda de apetite, urina escura), informe ao seu médico imediatamente;

- Se você apresentar qualquer sintoma de infecção (por exemplo, febre, dor de garganta), lesão e/ou sangramentos inesperados. Informe imediatamente ao seu médico;
- Se precisar ser vacinado consulte o seu médico antes;
- Se você tem ou teve um distúrbio grave do trato digestivo, como por exemplo úlcera estomacal;
- Se você tem uma deficiência hereditária rara da enzima hipoxantina-guanina fosforribosil-transferase (HGPRT), como a síndrome de Lesch-Nyhan (também conhecida como síndrome de Kelley-Seegmiller);
- O uso de micofenolato de sódio em mulheres grávidas pode aumentar o risco de defeitos no bebê e perda da gravidez, incluindo aborto espontâneo (vide “Gravidez e amamentação”). Se você for mulher e estiver em idade fértil: o tratamento com micofenolato de sódio não deve ser iniciado até que seja realizado um teste com resultado negativo para gravidez e você deve utilizar método contraceptivo durante o tratamento e por pelo menos 6 semanas após o término do tratamento. Se você estiver grávida, desconfia que esteja grávida ou pretende engravidar, consulte seu médico;
- Se você estiver amamentando (vide “Gravidez e amamentação”).

Se alguma das situações acima se aplicar a você, informe ao seu médico antes de tomar micofenolato de sódio.

Gravidez e amamentação

O uso de micofenolato de sódio na gravidez pode aumentar o risco de defeitos de nascença e de perda da gravidez. Se você estiver grávida ou achar que pode estar, ou planeja engravidar, informe ao seu médico. O seu médico irá discutir com você os riscos potenciais de tomar micofenolato de sódio durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Informe ao seu médico se estiver amamentando. Não amamente durante o tratamento com micofenolato de sódio e por até 6 semanas após você ter parado de tomar micofenolato de sódio.

Mulheres em idade fértil e pacientes do sexo masculino

Mulheres

Seu médico deve orientá-la quanto ao uso de contraceptivos antes de iniciar o tratamento com micofenolato de sódio. Você deve utilizar contraceptivo antes e durante o tratamento com micofenolato de sódio e por 6 semanas após você ter parado de tomar micofenolato de sódio. Fale com seu médico imediatamente se você engravidar durante o tratamento com micofenolato de sódio.

Homens

Converse com seu médico sobre os riscos potenciais de ser pai ou doar sêmen. Você deve utilizar preservativos (camisinha) durante o tratamento com micofenolato de sódio e por 13 semanas após o término do tratamento. Sua parceira também deve utilizar um método contraceptivo efetivo durante o seu tratamento com micofenolato de sódio e por 13 semanas após o término do seu tratamento. Informe ao seu médico imediatamente se sua parceira engravidar enquanto você estiver tomando micofenolato de sódio.

Idosos (65 anos de idade ou mais)

O micofenolato de sódio pode ser usado por pessoas com mais de 65 anos. Não é necessário ajuste de dose.

Crianças e adolescentes (menos de 18 anos)

A experiência com micofenolato de sódio em crianças é muito limitada.

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.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe ao seu médico ou farmacêutico sobre qualquer medicamento que esteja usando, ou tenha usado recentemente. Lembre-se de avisar seu médico sobre os medicamentos que você obteve sem prescrição médica como, por exemplo, os antiácidos (medicamentos usados para tratar indigestão e azia). É particularmente importante informar ao seu médico se você está tomando algum dos seguintes medicamentos:

- azatioprina ou qualquer outro medicamento imunossupressor
- colestiramina (medicamento utilizado para tratar altos níveis de colesterol no sangue)
- aciclovir (medicamento utilizado para tratar herpes)

- antiácidos que contenham magnésio e alumínio
- ganciclovir (medicamento utilizado para tratar infecção por citomegalovírus [CMV])
- antes de administrar vacinas vivas atenuadas
- contraceptivos orais

Tomando micofenolato de sódio com alimentos e bebidas

O micofenolato de sódio deve ser tomado sem alimento (vide “Quanto tomar de micofenolato de sódio”).

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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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 do medicamento:

Comprimido revestido de liberação retardada de 180 mg: cor branca a levemente amarelada, circular, biconvexo e liso.

Comprimido revestido de liberação retardada de 360 mg: cor branca a levemente amarelada, oblongo, biconvexo e liso.

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?

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Quando e como tomar MYCOSODIUM®

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água. Não quebre ou amasse os comprimidos. Não tome nenhum comprimido que esteja quebrado.

Quanto tomar de MYCOSODIUM®

A dose diária recomendada é 1.440 mg (8 comprimidos de micofenolato de sódio 180 mg ou 4 comprimidos de micofenolato de sódio 360 mg), tomada em 2 doses separadas de 720 mg cada, de estômago vazio, 1 hora antes ou duas horas após a ingestão de alimento. Isto significa tomar 4 comprimidos de micofenolato de sódio 180 mg ou 2 comprimidos de micofenolato de sódio 360 mg pela manhã e 4 comprimidos de micofenolato de sódio 180 mg ou 2 comprimidos de micofenolato de sódio 360 mg à noite.

A primeira dose de 720 mg será dada dentro de 48 horas após o transplante.

Seu médico vai dizer exatamente quantos comprimidos de micofenolato de sódio tomar.

Por quanto tempo tomar MYCOSODIUM®

O tratamento continuará enquanto você precisar de imunossupressão para prevenir a rejeição do seu rim transplantado.

Se você parar de tomar MYCOSODIUM®

A interrupção do tratamento com micofenolato de sódio pode aumentar o risco de rejeição do rim transplantado. Não pare de tomar o seu medicamento, a menos que seu médico lhe diga.

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, aberto ou mastigado.

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

Se você se esquecer de tomar MYCOSODIUM®, tome-o assim que se lembrar, então, continue a tomá-lo nos horários habituais. Pergunte ao seu médico.

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 todo medicamento, os pacientes tratados com micofenolato de sódio podem sentir reações, embora nem todas as pessoas as apresentem. Algumas das mais frequentes são constipação, diarreia, náuseas, infecções e diminuição de células brancas em seu sangue.

O seu médico fará exames de sangue regulares para monitorar qualquer alteração no número de suas células sanguíneas ou alterações nos níveis de substâncias em seu sangue, como açúcar, colesterol e lipídeos.

Algumas reações adversas podem ser graves

Caso apresente qualquer um desses sinais ou sintomas, informe imediatamente ao seu médico.

- Se você apresentar sintomas de infecção, incluindo febre, calafrio, suor, sensação de cansaço, sonolência ou falta de energia. Se você está tomando micofenolato de sódio você pode estar mais susceptível a infecções do que o usual. Estas podem ocorrer em vários sistemas do seu corpo, mas são mais comuns no trato urinário, sistema respiratório e pele;
- Se você apresentar alterações visuais, perda de coordenação, perda de memória, dificuldade na fala ou compreensão e fraqueza muscular. Esses podem ser sinais e sintomas de uma infecção do cérebro denominada leucoencefalopatia multifocal progressiva;
- Se você apresentar glândulas aumentadas, crescimento novo ou aumentado de pele ou uma alteração de uma pinta existente. Como pode ocorrer em pacientes sob tratamento imunossupressor, um número muito pequeno de pacientes tratados com micofenolato de sódio desenvolveu câncer de pele ou nódulos linfáticos;
- Se você apresentar cansaço não usual, dor de cabeça, falta de ar com exercício ou em repouso, tontura, dor no peito, palidez. Esses são sintomas de anemia (redução de células vermelhas do sangue).

Outras reações adversas podem incluir:

Muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Baixo nível de células brancas no sangue;
- Nível de cálcio reduzido no sangue, algumas vezes com cólicas (hipocalcemia);
- Fraqueza muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (possíveis sintomas de nível baixo de potássio no sangue) (hipocalemia);
- Resultados anormais nos exames de sangue (nível alto de ácido úrico no sangue) (hiperuricemia);
- Dor de cabeça, tontura (possíveis sintomas de pressão sanguínea alta) (hipertensão);
- Diarreia.

Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Hemorragia ou hematomas com mais facilidade do que o normal (sinais de baixo nível de plaquetas no sangue);
- Espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (possíveis sintomas de nível alto de potássio no sangue) (hipercalemia);
- Resultados anormais nos exames de sangue (nível baixo de magnésio no sangue) (hipomagnesemia);
- Excessiva aflição emocional, dificuldade para dormir (sintomas de ansiedade);
- Tontura;
- Tontura, delírio (possíveis sintomas de pressão sanguínea baixa) (hipotensão);
- Dor de cabeça;
- Tosse;
- Dor de cabeça, tontura, possivelmente com náuseas (possíveis sintomas graves de pressão sanguínea alta (piora da hipertensão));
- Falta de ar, respiração com dificuldade (possíveis sintomas de dispnéia ou dispnéia de esforço);
- Dor (por exemplo, no abdômen, estômago);
- Constipação;
- Indigestão;
- Flatulência;
- Fezes amolecidas;
- Náuseas;
- Vômitos;
- Cansaço;
- Febre;
- Resultados anormais no teste de função hepática ou renal;
- Dor nas articulações (artralgia);
- Fraqueza (astenia);
- Dor muscular (mialgia);
- Inchaço nas mãos, tornozelos ou pés (possíveis sintomas de edema periférico).

Incomuns (ocorre em menos de 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Cisto contendo líquido linfático;
- Dificuldade em dormir, tremores;
- Congestão pulmonar;

- Falta de ar;
- Arrotos;
- Mau hálito;
- Obstrução intestinal;
- Inflamação do esôfago;
- Fezes escuras ou com sangue;
- Boca seca, lesões no lábio;
- Bloqueio das glândulas salivares, azia, inflamação das gengivas, inflamação do revestimento da cavidade abdominal;
- Sintomas gripais, calafrios;
- Inchaço dos tornozelos e pés;
- Perda de apetite;
- Dor nas costas, dor muscular;
- Queda de cabelo;
- Equimose da pele;
- Acne;
- Batimento cardíaco acelerado;
- Cansaço dos olhos com coceira, vermelhidão e inchaço, visão turva;
- Ideias delirantes;
- Distúrbios renais, estreitamento anormal do tubo pelo qual a urina passa para fora do corpo, sangue na urina;
- Tosse, dificuldade em respirar, dor ao respirar (possíveis sintomas de doença pulmonar intersticial incluindo fibrose pulmonar fatal).

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Rash;
- Febre, dor nas articulações, inchaço das articulações (síndrome inflamatória aguda associada aos inibidores da síntese de novo de purina).

Outras reações adversas reportadas com medicamentos semelhantes ao micofenolato de sódio:

Reações adversas adicionais foram relatadas com a classe de medicamentos a qual micofenolato de sódio pertence:

- Inflamação do cólon ou do esôfago;
- Dor abdominal, vômitos, perda de apetite, náuseas (inflamação do pâncreas);
- Perfuração intestinal;
- Sangramento do estômago ou intestino;
- Dor de estômago com ou sem fezes escuras ou com sangue;
- Obstrução intestinal;
- Infecções graves;
- Redução do número de células brancas específicas ou de todas as células do sangue;
- Febre, dor de garganta, infecções frequentes (possíveis sintomas da falta de células brancas no sangue) (agranulocitose).

Se alguma destas reações adversas afetar você, informe ao seu médico.

Caso apresente outras reações adversas não mencionadas nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico. No entanto, não pare de tomar seus medicamentos a menos que tenha discutido isso com o seu médico.

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?

Se você tomar acidentalmente muitos comprimidos, informe ao seu médico imediatamente. Você pode precisar de cuidados médicos.

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-1.0235.1147

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus -AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

 **SAC 0800-019 19 14**
www.ems.com.br



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/08/2021.

bula-pac-114348-EMS-180821

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	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/04/2016	1633618/16-6	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula- RDC 60/12	27/04/2016	N/A	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula- RDC 60/12	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestidos de liberação retardada de 180mg e 360 mg: embalagem com 20, 50, 100*, 120* ou 150 * Embalagem Hospitalar
01/06/2016	1853097/16-4	(10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/05/2016	1660788/16-1	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	16/05/2016	III) Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de liberação retardada de 180mg e 360 mg: embalagem com 20, 50, 100*, 120* ou 150 * Embalagem Hospitalar
21/01/2021	-0274795/21-2	(10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2020	0155953/20-2	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	21/12/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de liberação retardada de 180 mg embalagem com 20, 50, 100*, 120* ou 150 * Embalagem Hospitalar

21/07/2021	2838844/21-1	(10450)-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimidos revestidos de liberação retardada de 180 mg embalagem com 20, 50, 100*, 120* ou 150* * Embalagem Hospitalar
							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
-	-	(10450)-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2021	4079501212	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	15/10/2021	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido revestido de liberação retardada de 180 mg e 360 mg. Embalagem contendo 20, 50, 100*, 120* ou 150* unidades. *Embalagem hospitalar