

micofenolato de mofetila

**Comprimido revestido
500 mg**

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**MODELO DE BULA PARA O
PACIENTE**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

micofenolato de mofetila

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 500 mg. Caixas com 50 ou 500 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 500 mg contém:

micofenolato de mofetila.....500 mg

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, croscarmellose sódica, povidona, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho.

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 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.

O micofenolato de mofetila é contraindicado para mulheres em idade fértil que não estão utilizando métodos contraceptivos altamente efetivos.

O micofenolato de mofetila é contraindicado para mulheres que estão amamentando.

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 malformação congênita e deverá lhe aconselhar sobre a prevenção da gravidez e planejamento, caso você esteja em idade fértil.

Antes de iniciar o tratamento com micofenolato de mofetila, o seu médico vai pedir que você faça dois testes de gravidez. O segundo teste deve ser realizado de 8 a 10 dias após o primeiro teste e imediatamente antes do início do tratamento com micofenolato de mofetila. O tratamento só poderá ser iniciado se os testes forem negativos. Você deve informar seu médico imediatamente em caso de gravidez durante o tratamento ou até 6 semanas após o término de seu tratamento.

Durante o tratamento e até seis semanas depois de deixar de tomar micofenolato de mofetila você deverá utilizar dois métodos anticoncepcionais confiáveis ao mesmo tempo, a não ser que já tenha retirado o útero ou não tenha relações sexuais. É recomendado que homens sexualmente ativos utilizem preservativos durante o tratamento e por, no mínimo, 90 dias após o término do tratamento. O uso de preservativos é aplicável tanto para homens reprodutivamente férteis quanto para homens vasectomizados e também é recomendável que parceiras sexuais de pacientes homens utilizem métodos contraceptivos altamente efetivos durante o tratamento e por 90 dias após a última dose de micofenolato de mofetila.

No período de pós-comercialização foram relatadas malformações congênitas, incluindo malformações múltiplas em filhos de pacientes expostas ao micofenolato de mofetila em associação com outros imunossuppressores durante a gravidez. As malformações mais frequentemente relatadas foram: malformações faciais, anormalidades do ouvidos e olhos, malformações dos dedos, anormalidades do coração, malformações do esôfago e malformações do sistema nervoso.

Casos de abortos espontâneos foram relatados em pacientes expostos ao micofenolato de mofetila, principalmente no primeiro trimestre da gravidez (Vide item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

O micofenolato de mofetila é contraindicado durante a amamentação devido ao potencial de reações adversas sérias para o seu filho.

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 gastrointestinal.

O 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.

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.

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.

Monitoramento laboratorial

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

Uso em idosos (≥ 65 anos)

O comportamento de micofenolato de mofetila em idosos não foi avaliado formalmente. 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 na gravidez

O micofenolato de mofetila é contraindicado na gravidez e durante a amamentação (vide item “Contraindicações”).

Uso em crianças (idade ≤ 18 anos)

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

Uso em pacientes com insuficiência grave dos rins

Evite administrar doses maiores que 1 g, duas vezes ao dia, caso você tenha recebido transplante renal e tiver disfunção grave dos rins.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de micofenolato de mofetila sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

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 e a combinação norfloxacin e metronidazol.

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 penicínicos) podem reduzir a concentração de micofenolato de mofetila no 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 15° e 30° 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 é apresentado na forma de comprimido revestido oblongo, biconvexo, de coloração bege.

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 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 e aplicação

O comprimido de micofenolato de mofetila 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 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 comprimido de micofenolato de mofetila 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): o tratamento com micofenolato de mofetila deve ser interrompido ou a dose deve ser reduzida. **Disfunção grave dos rins:** em pacientes 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.

Não existem dados disponíveis para pacientes que receberam transplante do coração ou do fígado com disfunção grave dos rins.

Pacientes com retardo da função do enxerto pós-transplante: não é necessário ajuste de dose para pacientes que apresentam retardo na função do enxerto após o transplante.

Disfunção do fígado grave: nenhum ajuste de dose é necessário 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): 1 g, duas vezes ao dia, a pacientes que receberam transplante dos rins e 1,5 g, duas vezes ao dia, a pacientes submetidos a transplante do coração ou do fígado.

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: diarreia, 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

Eventos adversos relatados em ($\geq 10\%$) e em $3\% \text{ a } < 10\%$ dos pacientes adultos tratados com micofenolato de mofetila associado com ciclosporina A e corticosteroides em estudos clínicos.

	Eventos adversos relatados em pacientes de transplante dos rins (n = 991)*	Eventos adversos relatados em pacientes de transplante do coração (n = 289)**	Eventos adversos relatados em pacientes de transplante do fígado (n = 277)***
Corpo como um todo			
Muito comum ($\geq 10\%$)	Indisposição, febre, dor de cabeça, infecção, dor (incluindo abdominal, lombar e torácica), inchaço e infecção generalizada	Indisposição, febre, dor de cabeça, calafrios, infecção, dor (incluindo abdominal, lombar e torácica), inchaço e infecção generalizada	"Barriga d'água", indisposição, calafrios, aumento abdominal, febre, dor de cabeça, hérnia, infecção, dor (incluindo abdominal, lombar e torácica), inchaço, inflamação do peritônio e infecção generalizada
Comum (3 a $< 10\%$)	Cistos (com linfa ou outro fluido orgânico), aumento abdominal, inchaço na face, síndrome gripal, sangramento, hérnia, mal-estar e dor pélvica	Inflamação do tecido subcutâneo, cistos (de linfa ou outros fluidos orgânicos), aumento abdominal, inchaço na face, síndrome gripal, hemorragia, hérnia, mal-estar, dor em baixo ventre, dor no pescoço e palidez	Furúnculo, inflamação do tecido subcutâneo, cistos (incluindo de linfa e outros fluidos orgânicos), síndrome gripal, sangramento, mal-estar e dor no pescoço
Sangue e linfáticos			
Muito comum ($\geq 10\%$)	Diminuição do número de glóbulos vermelhos (inclusive por falta de ferro), glóbulos brancos e plaquetas. Aumento do número dos glóbulos brancos.	Manchas roxas, diminuição do número de: glóbulos vermelhos (inclusive por falta de ferro), glóbulos brancos e plaquetas. Aumento do número dos glóbulos brancos.	Diminuição do número de: glóbulos vermelhos (inclusive por falta de ferro), glóbulos brancos e plaquetas. Aumento do número dos glóbulos brancos.
Comum (3 a $< 10\%$)	Manchas roxas e aumento dos glóbulos vermelhos do sangue	Pequenas manchas vermelhas em pele ou mucosas, exames de coagulação alterados	Manchas roxas, diminuição no número de todas as células do sangue, exames de coagulação alterados
Urogenital			
Muito comum ($\geq 10\%$)	Sangue na urina, dano em uma parte dos rins e infecção do trato urinário	Função dos rins anormal, diminuição do volume urinário e infecção do trato urinário	Função dos rins anormal, diminuição do volume urinário e infecção do trato urinário
Comum (3 a $< 10\%$)	Presença de proteína excessiva na urina, dificuldade para urinar, aumento anormal do tamanho do rim devido à retenção de urina, impotência, infecção do rim	Dificuldade para urinar, sangue na urina, impotência, acordar à noite para urinar, insuficiência dos rins, aumento do volume de urina, incontinência e retenção urinária	Insuficiência dos rins aguda, dificuldade para urinar, sangue na urina, insuficiência dos rins, inchaço da bolsa escrotal, aumento do volume de urina e incontinência urinária

	e aumento do volume de urina		
Cardiovascular			
Muito comum (≥ 10%)	Pressão alta	Batimentos do coração irregulares, frequência do coração lenta, pressão baixa, pressão alta, insuficiência do coração e acúmulo de líquido na membrana que reveste o coração	Pressão alta, pressão baixa e frequência do coração alta
Comum (3 a < 10%)	Dor no peito, irregularidade dos batimentos cardíacos, pressão baixa, que pode ocorrer ao se levantar, frequência cardíaca alta, trombose e dilatação dos vasos sanguíneos	Dor no peito, irregularidades dos batimentos cardíacos (incluindo formas comuns e sem gravidade e algumas formas graves), parada cardíaca, insuficiência cardíaca congestiva, pressão baixa ao se levantar, aumento da pressão pulmonar, desmaio, espasmo das artérias e aumento da pressão venosa	Entupimento de artérias por coágulos, irregularidade dos batimentos cardíacos, frequência cardíaca baixa, dilatação dos vasos sanguíneos e desmaio
Metabólico nutricional			
Muito comum (≥ 10%)	Alterações de exames de sangue: aumento do colesterol, da glicose, e do potássio; redução do potássio e do fosfato	Alterações de exames de sangue: redução do pH devido a alteração metabólica ou respiratória, aumento de bilirrubinas, ureia, creatinina, nível de enzimas (DHL, TGO e TGP), colesterol, glicose, potássio, gordura no sangue, ácido úrico, volume de sangue em circulação; diminuição do potássio, magnésio, sódio e ganho de peso	Alterações de exames de sangue: aumento de bilirrubinas, ureia, creatinina, glicose, potássio; cicatrização anormal; diminuição do cálcio, potássio, glicose, magnésio, fosfato e proteínas
Comum (3 a < 10%)	Alterações de exames de sangue: redução do pH devido a alteração metabólica ou respiratória; aumento de: fosfatase alcalina, creatinina, nível de enzimas (□GT, DHL, TGO e TGP), colesterol, cálcio, gordura, volume de sangue circulante, ácido úrico; desidratação; diminuição de cálcio, glicose e proteína e ganho de peso	Cicatrização anormal, Alterações de exames de sangue: aumento de fosfatase alcalina, pH; diminuição de cálcio, cloro, glicose, proteínas, fosfato. Diminuição do volume de sangue circulante e da oxigenação. Redução do pH devido a problemas respiratórios; sede, perda de peso, desidratação e gota	Alterações de exames de sangue: diminuição do pH por problemas metabólicos ou respiratórios, aumento de: fosfatase alcalina, nível de enzimas (TGO e TGP), colesterol, gordura, fosfato, sangue circulante; redução do sódio, volume de sangue circulante, da oxigenação; desidratação; perda ou ganho de peso
Gastrointestinal			
Muito comum (≥ 10%)	Prisão de ventre, diarreia, malestar gástrico, candidíase na boca (“sapinho”), náusea e vômitos	Prisão de ventre, diarreia, malestar gástrico, gases, candidíase na boca (“sapinho”), náusea e vômitos	Testes de função do fígado alterados (incluindo TGO, TGP), falta de apetite, inflamação de vesícula biliar, prisão de ventre, olhos e pele amarelados,

			diarreia, mal-estar gástrico, gases, hepatite, náusea e vômitos e candidíase da boca (“sapinho”)
Comum (3 a < 10%)	Testes de função do fígado alterados (incluindo TGO, TGP), falta de apetite, gases, inflamação de estômago e intestinos, sangramento de estômago e intestinos, infecção pelo fungo Candida em estômago e intestinos, inflamação de gengiva, aumento de volume das gengivas, hepatite, paralisação dos intestinos, inflamação do esôfago e inflamação na boca	Testes de função do fígado alterados (incluindo TGO, TGP), falta de apetite, dificuldade para engolir, inflamação de estômago e intestinos, inflamação da gengiva, aumento do volume das gengivas, olhos e pele amarelados, eliminação de sangue nas fezes, inflamação no esôfago e inflamação na boca	Dificuldade para engolir, gastrite (inflamação do estômago), sangramento de estômago e intestinos, paralisação dos intestinos, pele e olhos amarelados, sangue nas fezes, feridas na boca, inflamação do esôfago, doenças do reto e úlcera de estômago
Respiratório			
Muito comum (≥ 10%)	Tosse, falta de ar, inflamação de garganta, pneumonia e inflamação dos brônquios	Asma, tosse, falta de ar, dor de garganta, pneumonia, rinite, sinusite e acúmulo de líquido entre as membranas dos pulmões (“água no pulmão”)	Colabamento de parte do pulmão, tosse, falta de ar, dor de garganta, acúmulo de líquido entre as membranas dos pulmões (“água no pulmão”), pneumonia e sinusite
Comum (3 a < 10%)	Asma, acúmulo de líquido entre as membranas dos pulmões (“água no pulmão”), inchaço do pulmão, rinite e sinusite	Parada da respiração, colabamento de parte do pulmão, bronquite, perda de sangue pelo nariz, eliminação de sangue com a tosse, soluço, tumores, acúmulo de ar entre as membranas dos pulmões, inchaço no pulmão, aumento da expectoração e alteração da voz	Asma, bronquite, perda de sangue pelo nariz, aumento da frequência respiratória, acúmulo de ar entre as membranas dos pulmões, inchaço no pulmão, infecção pelo fungo Candida no trato respiratório e rinite
Pele e anexos			
Muito comum (≥ 10%)	Espinhas e herpes simples	Espinhas, herpes simples, herpes zoster e erupção cutânea	Coceira, erupção cutânea e aumento do suor
Comum (3 a < 10%)	Perda dos cabelos, tumores benignos da pele, micose, herpes zoster, aumento de pelos, coceira, câncer de pele, aumento de espessura da pele (incluindo queratite actínica), aumento de suor, ferida e erupção cutânea	Tumores benignos da pele, micose, sangramento, coceira, câncer de pele, aumento de espessura da pele, aumento do suor e ferida na pele	Espinhas, micose, sangramento, herpes simples, herpes zoster, aumento de pelos, tumores benignos da pele, ferida na pele e erupções na pele com formação de bolhas
Sistema nervoso			
Muito comum (≥ 10%)	Vertigem, insônia e tremores	Ansiedade, agitação, confusão, depressão, vertigem, aumento do tônus muscular, insônia, alteração de sensibilidade, sonolência e tremores	Ansiedade, confusão, depressão, vertigem, insônia, alteração da sensibilidade e tremores
Comum	Ansiedade, depressão,	Convulsão, alterações	Agitação, convulsão,

(3 a < 10%)	aumento do tônus muscular, alteração de sensibilidade e sonolência	frequentes de humor, alucinações, alterações dos nervos, pensamentos anormais e vertigem	delírio, boca seca, aumento do tônus muscular e da sensibilidade à dor, alteração dos nervos periféricos, ataque de loucura, sonolência e pensamentos anormais
Músculo-esquelético			
Muito comum (≥ 10%)	-	Câimbras nas pernas, dores musculares e fraqueza muscular	-
Comum (3 a < 10%)	Dores nas articulações, câimbras nas pernas, dores musculares e debilidade muscular	Dores nas articulações	Dores nas articulações, câimbras nas pernas, dores musculares, debilidade muscular e enfraquecimento dos ossos
Sentidos especiais			
Muito comum (≥ 10%)	-	Enfraquecimento da visão	-
Comum (3 a < 10%)	Enfraquecimento da visão, catarata e conjuntivite	Visão anormal, conjuntivite, surdez, dor de ouvido, sangramento nos olhos e zumbido	Visão anormal, enfraquecimento da visão, conjuntivite e surdez
Endócrino			
Muito comum (≥ 10%)	-	-	-
Comum (3 a < 10%)	Diabetes <i>mellitus</i> e doenças da paratireoide (elevação dos níveis de paratormônio (PTH))	Diabetes <i>mellitus</i> , síndrome de Cushing e hipotireoidismo	Diabetes <i>mellitus</i>

*(total n = 1.483) ** (total n = 578) *** (total n = 564)

Nos três estudos controlados 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

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.

Casos de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) (uma doença degenerativa da substância branca do cérebro), algumas vezes fatal, foram relatados em pacientes tratados com micofenolato de mofetila. Os casos relatados geralmente apresentavam fatores de risco para LMP, incluindo terapias imunossupressoras e disfunção do sistema imune.

Lesão nos rins associada com o vírus BK foi observada em pacientes tratados com micofenolato de mofetila. Essa infecção pode estar associada com desfechos graves, às vezes levando a perda do enxerto renal.

Sangue e Sistema Imunológico: Casos de aplasia pura de série vermelha (APSV) (falta de formação de glóbulos vermelhos na medula óssea com formação normal de glóbulos brancos e plaquetas) e hipogamaglobulinemia (tipo de imunodeficiência rara) foram relatados em pacientes tratados com micofenolato de mofetila □ em associação com outros agentes imunossupressores.

Doenças congênitas: têm sido relatadas malformações congênitas em filhos de pacientes expostas ao micofenolato de mofetila em associação com outros imunossupressores durante a gravidez (Vide item “Contraindicações”).

Gravidez, pós-parto e condições perinatais: Casos de abortos espontâneos foram relatados em pacientes expostas ao micofenolato de mofetila, principalmente no primeiro trimestre da gravidez (Vide item “Contraindicações”).

Gastrintestinal: inflamação do intestino (causada algumas vezes por citomegalovírus) e do pâncreas, casos isolados de diminuição acentuada das vilosidades intestinais.

Outras reações adversas durante a experiência pós-comercialização com micofenolato de mofetila são semelhantes às aquelas observadas nos estudos controlados de transplante dos rins, do coração e do fígado.

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.

DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.

MS nº 1.0298.0432

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



AR_15062016

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
15/06/2016	-----	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de CellCept® (Roche), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 29/10/2015	VP	Embalagem contendo 50 comprimidos revestidos de 500 mg.