

micofenolato de sódio
Accord Farmacêutica Ltda
Comprimidos revestidos de liberação retardada
(gastroresistentes)
180 e 360 mg

micofenolato de sódio

Medicamento Genérico – Lei nº. 9.787, de 1999.

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: micofenolato de sódio

Nome genérico: micofenolato de sódio

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação retardada (gastroresistentes) de 180 mg ou 360 mg Embalagem com 120 comprimidos de 180 mg e 50 comprimidos de 360 mg.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Micofenolato de sódio 180 mg:

Cada comprimido revestidos de liberação retardada (gastroresistentes) contém:

micofenolato de sódio.....192,4 mg*

*(equivalente a 180 mg de ácido micofenólico).

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona, talco, dióxido de silício, estearato de magnésio, Acryl-eze verde (copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, talco, dióxido de titânio, citrato de trietila, dióxido de silício, bicarbonato de sódio, óxido de ferro amarelo, azul de indigotina 132 laca de alumínio, laurilsulfato de sódio), Opacode preto (goma laca, álcool isopropílico, óxido de ferro preto, álcool butílico, propilenoglicol, hidróxido de amônio) e álcool isopropílico.

Micofenolato de sódio 360 mg:

Cada comprimido revestidos de liberação retardada (gastroresistentes) contém:

micofenolato de sódio.....384,8 mg*

*(equivalente a 360 mg de ácido micofenólico).

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona, talco, dióxido de silício, estearato de magnésio, Acryl-eze pink (copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, talco, dióxido de titânio, citrato de trietila, dióxido de silício, bicarbonato de sódio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, laurilsulfato de sódio), Opacode preto (goma laca, álcool isopropílico, óxido de ferro preto, álcool butílico, propilenoglicol, hidróxido de amônio) e álcool isopropílico.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O micofenolato de sódio 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 o micofenolato de sódio funciona ou por que este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O micofenolato de sódio comprimidos revestidos de liberação retardada (gastroresistentes) pertence à classe de medicamentos conhecida como imunossupressores. Os imunossupressores reduzem a resposta do corpo a agentes reconhecidos como

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

“estranhos” – assim como órgãos transplantados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome micofenolato de sódio:

- 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 micofenolato de sódio.

Se você acha que pode ser alérgico, converse com seu médico.

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

O micofenolato de sódio somente será prescrito para você por um médico com experiência em transplantes. Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Elas podem diferir da informação geral contida nesta bula.

Tome cuidado especial com micofenolato de sódio:

- 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), você deve informar ao seu médico imediatamente;
- Se você apresentar qualquer sintoma de infecção (por exemplo, febre, dor de garganta), lesão e/ou sangramentos inesperados. Neste caso você deve informar 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 fosforibosil-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 lactação”). 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.

Mulheres em idade fértil

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.

Gravidez

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.

Amamentação

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.

Homens

Se você é homem sexualmente ativo, 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 seu médico imediatamente se sua parceira engravidar enquanto você estiver tomando micofenolato de sódio.

Idosos

O micofenolato de sódio pode ser usado por idosos. Não é necessário ajuste de dose.

Crianças e adolescentes

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

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Não é provável que micofenolato de sódio afete a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

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 dispepsia 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 este 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 (entre 15 e 30°C), proteger da luz e da 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.

O micofenolato de sódio 360 mg é um comprimido vermelho alaranjado, oblongo, biconvexo, chanfrado, com a gravação “M2” à tinta preta impressa em uma face do comprimido, e plano do 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?

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

Quando e como tomar micofenolato de sódio

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

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 micofenolato de sódio

A dose diária recomendada é 1.440 mg (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 2 comprimidos de micofenolato de sódio 360 mg pela manhã e 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 micofenolato de sódio

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

Se você parar de tomar micofenolato de sódio

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 micofenolato de sódio, 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, micofenolato de sódio pode causar reações adversas, 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 presentes 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.

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

- 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:

Algumas reações adversas são 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);
- Tontura, delírio (possíveis sintomas de pressão sanguínea baixa) (hipotensão);
- Diarreia.

Algumas reações adversas 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, preocupação (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 dispneia ou dispneia de esforço);
- Dor (por exemplo, no abdômen, estômago);
- Constipação;

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

- 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).

Algumas reações adversas 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;
- Arroto;
- 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;

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

- Tosse, dificuldade em respirar, dor ao respirar (possíveis sintomas de doença pulmonar intersticial incluindo fibrose pulmonar fatal).

Outras reações adversas têm 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.

BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

III. DIZERES LEGAIS

MS –1.5537.0043

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

Mfg. Lic. No.: G/1339

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 12/02/2016.

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 | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 13/07/2017 | 1446159/17-5 | 10459- GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/07/2017 | - | 10459- GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/07/2017 | Todos os itens. | VP VPS | 360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 50 |
| 11/07/2019 | - | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | - Dizeres legais (RT) | VP VPS | 360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 50 |
| 24/11/2020 | - | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | - Inclusão de nova Concentração | VP VPS | 180 e 360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 50 |
| 12/03/2021 | - | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | | VP VPS | 180 e 360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 50 |
| 07/07/2021 | - | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | Atualizações conforme referência em 30/06/2021 Quais os males que este medicamento pode me causar? Reações adversas | VP VPS | 180 e 360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 50 |