

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Mycophénolate-Mofétil Sandoz® 250 mg, capsule; Mycophénolate-Mofétil Sandoz® 500 mg, compresse rivestite con film

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Mycophénolate-Mofétil Sandoz e quando si usa?

Mycophénolate-Mofétil Sandoz contiene il principio attivo micofenolato mofetile. Le confezioni disponibili contengono 150 compresse rivestite con film di colore lilla oppure 300 capsule di colore blu e arancione da assumere per via orale (per bocca).

Il micofenolato mofetile appartiene ad un gruppo di farmaci indicati per inibire la naturale reazione di difesa dell'organismo nei confronti di un organo trapiantato.

Le compresse rivestite con film o le capsule di Mycophénolate-Mofétil Sandoz sono indicate per la profilassi del rigetto d'organo in pazienti che hanno subito un trapianto di reni, cuore o fegato. In generale Mycophénolate-Mofétil Sandoz viene associato ad altri farmaci, quali ciclosporina e corticosteroidi.

Mycophénolate-Mofétil Sandoz può essere usato solamente su prescrizione del medico.

Quando non si può assumere Mycophénolate-Mofétil Sandoz?

Mycophénolate-Mofétil Sandoz può causare malformazioni congenite nel nascituro e portare a degli aborti.

Per questi motivi non dovrebbe assumere Mycophénolate-Mofétil Sandoz se è incinta o pensa di esserlo oppure se sta programmando una gravidanza durante il trattamento o entro le 6 settimane seguenti il trattamento.

Non può assumere Mycophénolate-Mofétil Sandoz se sta allattando.

Se esiste l'eventualità di rimanere incinta, parli con il suo medico riguardo ai migliori metodi contraccettivi.

Se esiste l'eventualità di rimanere incinta, ma non vuole o non può adottare le misure contraccettive necessarie, non può assumere Mycophénolate-Mofétil Sandoz.

Mycophénolate-Mofétil Sandoz non va usato in caso di ipersensibilità al principio attivo micofenolato mofetile. Non sono disponibili dati sufficienti riguardo all'uso di micofenolato mofetile nei bambini e negli adolescenti, ad eccezione di bambini e adolescenti che hanno ricevuto un trapianto renale.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Mycophénolate-Mofétil Sandoz?

Mycophénolate-Mofétil Sandoz può causare malformazioni congenite nel nascituro e portare a degli aborti. Parli pertanto con il suo medico riguardo al migliore metodo di contraccezione.

Se soffre di una rara malattia del metabolismo, ossia della sindrome di Lesch-Nyhan o sindrome di Kelly-Seegmiller, ne informi il suo medico o il suo farmacista, poiché in questi casi l'assunzione di Mycophénolate-Mofétil Sandoz è sconsigliata.

Possono manifestarsi gravi reazioni allergiche quali gonfiori o shock allergici, spesso in un periodo compreso fra pochi minuti ed un giorno dall'inizio dell'assunzione di Mycophénolate-Mofétil Sandoz. In caso di comparsa di sintomi va interrotto subito l'utilizzo del medicamento e va richiesta assistenza medica (vedi «Quali effetti collaterali può avere Mycophénolate-Mofétil Sandoz?»).

In caso di problemi avuti in passato, oppure con disturbi in atto a livello gastrointestinale, per esempio in caso di ulcera gastrica, l'uso di Mycophénolate-Mofétil Sandoz richiede prudenza.



Il medico la sottoporrà regolarmente a test di controllo del quadro ematologico, in quanto Mycophénolate-Mofétil Sandoz può compromettere l'emopoiesi nel midollo osseo.

Informi il suo medico in caso di imprevista comparsa di macchie bluastre o di emorragie.

L'inibizione del sistema immunitario da parte di Mycophénolate-Mofétil Sandoz può aumentare le infezioni da agenti patogeni. Riferisca immediatamente al suo medico qualsiasi evidenza di un'infezione (ad es. febbre, dolori al collo).

In caso di COVID-19 è possibile che la malattia si presenti in forma più grave. In casi speciali il medico prenderà in considerazione una riduzione della dose o l'interruzione di micofenolato mofetile. I pazienti con un'elevata sensibilità ai raggi solari devono proteggersi dalla luce del sole e dai raggi UV con l'uso di indumenti protettivi e l'applicazione di preparati specifici con un elevato fattore di protezione.

In un'analisi cumulativa di casi osservati con micofenolato mofetile, è stato riferito un piccolo numero di casi di cosiddetta Pure Red Cell Aplasia (PRCA, l'organismo non produce o produce solo in numero ridotto i globuli rossi), soprattutto nei pazienti con trapianto di rene o di pancreas, che siano stati trattati con micofenolato mofetile in associazione con altri farmaci che inibiscono il sistema di difesa endogeno. In alcuni pazienti è stato osservato un recupero del quadro ematologico dopo interruzione del trattamento con Mycophénolate-Mofétil Sandoz o dopo riduzione della dose. Si consiglia di modificare la terapia immunosoppressiva nei pazienti trapiantati solo con estrema cautela, per non mettere a rischio il trapianto. (vedi «Quali effetti collaterali può avere Mycophénolate-Mofétil Sandoz?»).

Durante la terapia e per almeno 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento con Mycophénolate-Mofétil Sandoz non deve donare sangue.

Durante la terapia e fino a 90 giorni dopo l'interruzione del trattamento con Mycophénolate-Mofétil Sandoz gli uomini non devono donare sperma.

Eviti di guidare l'auto o di manovrare macchinari se avverte sonnolenza, confusione, vertigini, tremore o scarso tono muscolare.

Se assume altri medicinali, come azatioprina, tacrolimo, isavuconazolo o ciclosporina A, che sono somministrati anche a pazienti che hanno ricevuto un trapianto d'organo, antiacidi e inibitori della pompa protonica (medicinali per la neutralizzazione degli acidi gastrici), colestiramina (medicinale per la riduzione dei lipidi nel sangue), telmisartan (medicinale per la riduzione della pressione sanguigna), gli antibiotici rifampicina, norfloxacin in combinazione con metronidazolo, ciprofloxacina o amoxicillina più acido clavulanico o aciclovir o ganciclovir contro le infezioni virali, deve informare il suo medico, in quanto Mycophénolate-Mofétil Sandoz può interagire con questi farmaci.

Se si dipende da vaccinazioni preventive? Spetterà al medico curante indicare l'opportunità o meno di sottoporsi ad una vaccinazione.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Mycophénolate-Mofétil Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Durante la gravidanza non si deve prendere Mycophénolate-Mofétil Sandoz, in quanto può procurare danni al feto (o causare malformazioni congenite) o portare all'aborto! Prima di iniziare una terapia con Mycophénolate-Mofétil Sandoz deve essere esclusa una gravidanza.

Per questo motivo, prima dell'inizio del trattamento, due test di gravidanza eseguiti a distanza di 8–10 giorni devono risultare negativi.

Altri test di gravidanza dovrebbero essere eseguiti durante gli appuntamenti delle visite di controllo.

Se esiste l'eventualità di rimanere incinta ma non vuole o non può adottare le misure contraccettive necessarie, non può assumere Mycophénolate-Mofétil Sandoz. Tuttavia, se dovesse rimanere incinta, si rivolga immediatamente al suo medico.

Prima di iniziare la terapia con Mycophénolate-Mofétil Sandoz, per l'intera durata della terapia e per sei settimane dopo la sua interruzione, è richiesto l'uso di un contraccettivo efficace con due metodi



contraccettivi affidabili. Informi subito il suo medico se è incinta o se ha in programma una gravidanza.

Uomini e donne in età fertile

Agli uomini (in grado di procreare e vasectomizzati), che sono sottoposti al trattamento con Mycophénolate-Mofétil Sandoz, viene consigliato l'utilizzo di preservativi durante il periodo di trattamento e per almeno 90 giorni dopo il termine del trattamento.

Alle compagne degli uomini sottoposti a trattamento con Mycophénolate-Mofétil Sandoz viene consigliato di adottare un metodo contraccettivo affidabile durante il periodo di trattamento e per almeno 90 giorni dopo il termine del trattamento.

Allattamento

Mycophénolate-Mofétil Sandoz non può essere usato se sta allattando.

Come usare Mycophénolate-Mofétil Sandoz?

Il medico le spiegherà come deve prendere il farmaco. È importante che le compresse rivestite con film o le capsule vengano assunte esattamente secondo la prescrizione del medico.

Legga attentamente anche l'informazione destinata ai pazienti dei medicinali assunti in combinazione con Mycophénolate-Mofétil Sandoz – sia dei corticosteroidi sia della ciclosporina.

In generale Mycophénolate-Mofétil Sandoz si prende nel modo seguente:

Per impedire il rigetto del rene trapiantato

Adulti

La prima dose si somministra appena possibile dopo il trapianto. La dose raccomandata è di due grammi (2 g) di principio attivo (4 compresse rivestite con film o 8 capsule) al giorno. Generalmente, la dose giornaliera è ripartita in due somministrazioni, pertanto si prendono 2 compresse rivestite con film o 4 capsule al mattino e 2 compresse rivestite con film o 4 capsule alla sera.

A certi pazienti possono essere prescritti 3 g (6 compresse rivestite con film o 12 capsule) al giorno, anche in questo caso si assume metà della dose giornaliera al mattino e l'altra metà alla sera.

Bambini e adolescenti a partire da 3 mesi di età fino ai 18 anni

La dose sarà prescritta dal medico sulla base della superficie corporea (calcolata in base all'altezza e al peso). La dose raccomandata di 600 mg/m² dovrà essere assunta due volte al giorno.

Per impedire il rigetto del cuore trapiantato o del fegato trapiantato

Adulti

La prima dose deve essere somministrata appena possibile dopo il trapianto di cuore e/o fegato. La dose raccomandata è di tre grammi (3 g) di principio attivo (6 compresse rivestite con film o 12 capsule) al giorno. Generalmente la dose giornaliera è ripartita in due somministrazioni, pertanto si prendono 3 compresse rivestite con film o 6 capsule al mattino e 3 compresse rivestite con film o 6 capsule alla sera.

In generale l'assunzione di Mycophénolate-Mofétil Sandoz in compresse rivestite con film o capsule deve avvenire a stomaco vuoto. Prenda le compresse rivestite con film o le capsule senza masticarle, con un bicchier d'acqua. Le compresse rivestite con film non devono essere spezzate né schiacciate. Le capsule non devono essere aperte.

Mycophénolate-Mofétil Sandoz deve essere assunto rispettando esattamente le istruzioni del medico. Non interrompa il trattamento senza autorizzazione del medico.

Se il rene non funziona ancora bene, è possibile che il suo medico le consigli una dose più bassa.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Errori nell'uso del farmaco



Cosa fare se è stata presa una dose troppo elevata di Mycophénolate-Mofétil Sandoz?

Se sono state prese più capsule/comprese rivestite con film di quanto prescritto come dose singola o giornaliera, consulti immediatamente il suo medico.

Come comportarsi se è stata presa una dose troppo bassa di Mycophénolate-Mofétil Sandoz o è stata dimenticata una somministrazione?

Prenda il più presto possibile le capsule/comprese rivestite con film mancanti; poi continui ad assumere Mycophénolate-Mofétil Sandoz come prescritto.

Se ha dimenticato di prendere più di 1 dose, si rivolga subito al suo medico.

Quali effetti collaterali può avere Mycophénolate-Mofétil Sandoz?

Mycophénolate-Mofétil Sandoz riduce i meccanismi di difesa immunitaria dell'organismo, in modo da prevenire un eventuale rigetto del rene, del cuore o del fegato trapiantato.

Pertanto l'organismo non è in grado di difendersi dalle infezioni con le stesse capacità di sempre. I pazienti che assumono Mycophénolate-Mofétil Sandoz possono quindi andare incontro più frequentemente a infezioni di origine batterica, micotica o virale a livello della cute, della bocca, dell'intestino, dei polmoni e delle vie urinarie. In un numero estremamente ridotto di pazienti, che sono stati trattati con farmaci come Mycophénolate-Mofétil Sandoz per la profilassi del rigetto d'organo, sono state osservate malattie tumorali a carico del tessuto linfatico e della pelle. Il suo medico la sottoporrà regolarmente ad esami del sangue per stabilire se vi sono variazioni a livello delle cellule del sangue o delle sostanze che sono trasportate nel sangue (ad es. zuccheri, grassi, colesterolo).

Per i pazienti anziani (≥ 65 anni), in confronto ai pazienti giovani, può sussistere un rischio maggiore di infezioni, emorragie all'apparato digerente ed edemi polmonari. Nei pazienti anziani che hanno subito un trapianto di rene, è stata inoltre osservata in modo evidente una dispnea più frequente rispetto ai pazienti più giovani.

Con l'assunzione di Mycophénolate-Mofétil Sandoz possono manifestarsi anche i seguenti effetti collaterali:

Tutti i campi di applicazione

Molto frequente (>10% dei pazienti):

Infezioni, anemia, riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue, mal di testa, pressione sanguigna elevata, tosse, respiro corto, dolore addominale, costipazione, diarrea, disturbi della digestione, nausea, vomito, debolezza, accumulo di liquido nei tessuti, febbre.

Frequente (da 1 a 10% dei pazienti):

Tumori e ulcere cutanee di carattere benigno, neoformazioni di tessuti corporei, perdita di peso, infiammazione dell'esofago o della mucosa orale, infiammazione, sanguinamenti o ulcere del tratto gastrointestinale, ostruzione intestinale, aumento della fosfatasi alcalina nel sangue, perdita di capelli, malessere, pancreatite, allergia.

Non frequente (dallo 0,1 all'1% dei pazienti):

Sindrome infiammatoria acuta associata agli inibitori della sintesi de novo delle purine (febbre, infiammazione delle articolazioni, dolori articolari e muscolari associati ad aumento dei marcatori di infiammazione). Qualora insorgessero tali sintomi, consulti un medico affinché intraprenda le misure necessarie.

Frequenza non nota (non può essere desunta dai dati disponibili):

Gravi reazioni allergiche (ad es. anafilassi, angioedemi con sintomi quali eruzione cutanea, prurito, orticaria, dispnea o disturbi respiratori, respiro affannoso o tosse, sonnolenza, vertigini, stordimento mentale, pressione arteriosa bassa (ipotensione), con o senza leggero prurito generalizzato, arrossamento cutaneo e tumefazione del viso/della gola). In caso di comparsa di questi sintomi va consultato un medico affinché vengano adottate le misure necessarie.



Sono state osservate malformazioni congenite nei figli di donne che hanno assunto micofenolato mofetile in combinazione con altri farmaci immunosoppressori durante la gravidanza. Nelle pazienti che hanno assunto micofenolato mofetile vi sono stati aborti spontanei (soprattutto nel primo trimestre).

Nei pazienti che hanno subito un trapianto di reni:

Molto frequente (>10% dei pazienti):

Colesterolo elevato o livello ridotto di fosfati nel sangue, sangue nell'urina.

Frequente (da 1 a 10% dei pazienti):

Cancro della pelle, emorragia cutanea, aumento della conta dei globuli bianchi, diminuzione delle piastrine, dei globuli rossi e bianchi nel sangue, iperacidità, aumento dei livelli di zucchero, potassio, grassi, lattato deidrogenasi o creatinina nel sangue, riduzione di calcio, potassio o magnesio nel sangue, confusione, depressione, disturbi del sonno, vertigini, aumento della tensione muscolare, formicolio, sonnolenza, tremore, palpitazioni, bassa pressione sanguigna, accumulo di liquido tra polmoni e pleura, diminuzione dell'appetito, flatulenza, aumento dei valori epatici, epatite, eruzione cutanea, dolori articolari, debolezza muscolare, brividi, ernia, dolori.

Nei pazienti che hanno subito un trapianto del cuore:

Molto frequente (>10% dei pazienti):

Emorragia cutanea, aumento della conta dei globuli bianchi, diminuzione delle piastrine, dei globuli rossi e bianchi nel sangue, iperacidità, colesterolo elevato, aumento dei livelli di zucchero, potassio, grassi, urea, lattato deidrogenasi o creatinina nel sangue, riduzione di potassio o magnesio nel sangue, confusione, depressione, disturbi del sonno, vertigini, aumento della tensione muscolare, formicolio, sonnolenza, tremore, palpitazioni, bassa pressione sanguigna, accumulo di liquido tra polmoni e pleura, diminuzione dell'appetito, flatulenza, aumento dei valori epatici, eruzione cutanea, dolori articolari, debolezza muscolare, brividi, ernia, dolori.

Frequente (da 1 a 10% dei pazienti):

Cancro della pelle, infiammazione cutanea, basso livello di calcio o fosfato nel sangue, sangue nell'urina.

Nei pazienti che hanno subito un trapianto di fegato:

Molto frequente (>10% dei pazienti):

Aumento della conta dei globuli bianchi, diminuzione delle piastrine nel sangue, aumento dei livelli di zucchero, potassio, creatinina o urea nel sangue, riduzione di calcio, potassio, magnesio e fosfati nel sangue, confusione, depressione, disturbi del sonno, vertigini, formicolio, tremore, palpitazioni, bassa pressione sanguigna, accumulo di liquido tra polmoni e pleura, diminuzione dell'appetito, flatulenza, aumento dei valori epatici, epatite, eruzione cutanea, brividi, ernia, dolori.

Frequente (da 1 a 10% dei pazienti):

Emorragia cutanea, diminuzione di piastrine, globuli bianchi e rossi nel sangue, iperacidità, aumento del colesterolo e dei grassi nel sangue, aumento della tensione muscolare, sonnolenza, dolori articolari, debolezza muscolare, sangue nelle urine.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Durabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C) e fuori dalla portata dei bambini.



Ulteriori indicazioni

Se si assume Mycophénolate-Mofétil Sandoz in capsule, le capsule devono essere deglutite intere senza essere aperte. Se una capsula si rompe, occorre lavare con acqua e sapone la pelle che è entrata in contatto con la polvere. Se la polvere di una capsula rotta entra in contatto con gli occhi o la bocca, lavare la parte interessata con abbondante acqua corrente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Mycophénolate-Mofétil Sandoz?

Principi attivi

Sostanze ausiliarie

1 capsula di Mycophénolate-Mofétil Sandoz contiene 250 mg di principio attivo (micofenolato mofetile), E132 come colorante e altri eccipienti per la preparazione delle capsule.

1 compressa rivestita con film di Mycophénolate-Mofétil Sandoz contiene 500 mg di principio attivo (micofenolato mofetile) altri eccipienti ausiliarie per la preparazione delle compresse rivestite con film.

Numero dell'omologazione

58620, 58674 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Mycophénolate-Mofétil Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Mycophénolate-Mofétil Sandoz capsule da 250 mg: 300 (3x 100).

Mycophénolate-Mofétil Sandoz compresse rivestite con film da 500 mg: 150 (3x 50).

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

