

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.

Myfortic®

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è MYFORTIC e quando si usa?

Le compresse rivestite con film gastroresistenti Myfortic contengono il principio attivo acido micofenolico. Myfortic appartiene alla classe dei farmaci immunosoppressori. Gli immunosoppressori vengono somministrati per ridurre la risposta immunitaria dell'organismo contro un elemento ad esso estraneo, in particolare un organo trapiantato.

Myfortic viene utilizzato per impedire all'organismo di rigettare un rene trapiantato in un paziente adulto. Myfortic viene anche utilizzato con altri medicinali, più precisamente con la ciclosporina e i corticosteroidi («cortisone»).

Myfortic può essere assunto soltanto su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare MYFORTIC?

Myfortic può portare a gravi difetti congeniti nel feto e provocare un aborto. Per questa ragione, lei non può assumere Myfortic se è incinta, ritiene di essere incinta o intende restare incinta durante il trattamento o nelle 6 settimane successive al trattamento.

Se allatta, non può assumere Myfortic.

Se esiste la possibilità che lei resti incinta, discuta con il suo medico dei metodi contraccettivi più opportuni.

Se esiste la possibilità che lei resti incinta, ma non può o non vuole adottare le necessarie misure contraccettive, non può assumere Myfortic.

In caso di ipersensibilità all'acido micofenolico, al micofenolato mofetile, al lattosio, al galattosio oppure a una delle sostanze ausiliarie contenute in Myfortic.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di MYFORTIC?

Myfortic può portare a gravi difetti congeniti nel feto e provocare un aborto. Pertanto, discuta con il suo medico del metodo contraccettivo più opportuno.

L'assunzione di Myfortic è controindicata in presenza di rare malattie del metabolismo, la sindrome di Lesch-Nyhan o quella di Kelley-Seegmiller. Quindi, se lei soffre di una di queste malattie, informi il suo medico.

Possono verificarsi gravi reazioni allergiche come gonfiore o shock allergico, spesso entro pochi minuti o fino a un giorno dopo l'inizio dell'assunzione di Myfortic. In caso di comparsa dei sintomi, interrompere immediatamente il trattamento e richiedere assistenza medica (cfr. «Quali effetti collaterali può avere MYFORTIC?»).

Myfortic indebolisce i meccanismi di difesa dell'organismo, per questo motivo sussiste un maggiore rischio di cancro della pelle. Dovrebbe quindi limitare l'esposizione al sole e ai raggi UV indossando dei vestiti speciali che proteggono la pelle dal sole e applicando frequentemente una crema solare con elevato fattore di protezione.

Se ha già avuto un'epatite B o C, Myfortic può aumentare il rischio di ricomparsa di queste malattie. Il medico potrà eseguire degli esami del sangue e visitarla alla ricerca di segni di queste malattie. Se lei dovesse notare qualsiasi sintomo, come colorazione giallastra della pelle e degli occhi, nausea, perdita dell'appetito o urine scure, avverta subito il medico.



A causa dell'indebolimento dei meccanismi di autodifesa dell'organismo, potrebbero svilupparsi con maggiore facilità infezioni con agenti patogeni. Inoltre, Myfortic può compromettere la produzione del sangue nel midollo osseo. Se dovesse notare un qualsiasi sintomo d'infezione (ad esempio febbre, mal di gola), lividi e/o emorragie improvvise, informi immediatamente il suo medico.

In caso di COVID-19, potrebbe verificarsi un aumento della gravità della malattia. In questi casi, il medico prenderà in considerazione misure cliniche adeguate.

L'efficacia delle vaccinazioni durante il trattamento con Myfortic può essere ridotta. Evitare le vaccinazioni con vaccini vivi. Dovrà essere il suo medico a consigliarla riguardo alla possibilità o meno di essere vaccinato/a.

Se soffre o ha sofferto in passato di gravi disturbi gastrointestinali, ad esempio di ulcera, informi il suo medico a riguardo poiché, in tal caso, Myfortic va utilizzato con particolare prudenza.

Il suo medico le farà eseguire analisi del sangue con regolarità per tenere sotto controllo eventuali modifiche del numero di cellule ematiche o delle concentrazioni di varie sostanze trasportate nel sangue.

Poiché Myfortic contiene lattosio, è richiesta prudenza nel caso in cui fosse ipersensibile al lattosio.

Interazioni con altri medicinali

Myfortic non può essere assunto insieme a rimedi contro l'acidità di stomaco (antiacidi contenenti magnesio e idrossido di alluminio), in quanto l'assorbimento di Myfortic viene compromesso.

La colestiramina per abbassare i livelli di grassi del sangue, alcuni antibiotici e gli antivirali aciclovir e ganciclovir per le affezioni virali e il tacrolimus, un altro immunosoppressore, possono essere somministrati insieme a Myfortic soltanto sotto stretta sorveglianza medica.

L'immunosoppressore azatioprina non deve essere assunto assieme a Myfortic.

Non è escluso che Myfortic possa pregiudicare l'efficacia degli anticoncezionali orali.

Capacità di utilizzare macchine o di guidare un veicolo

Questo medicamento non sembra ridurre la capacità di reazione, la capacità di guidare un veicolo o di utilizzare macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista

- nel caso in cui soffre di altre malattie,
- nel caso in cui soffre di allergie o
- nel caso in cui assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Prenda Myfortic solo dopo aver consultato il suo medico, se sa di essere intollerante ad alcuni zuccheri.

Myfortic 180 mg compresse rivestite con film: questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Myfortic 360 mg compresse rivestite con film: questo medicamento contiene 26 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/sale per alimenti) per compressa rivestita con film, equivalente all'1.3% dell'assunzione massima giornaliera di sodio consigliata per un adulto con l'alimentazione.

Si può assumere/usare MYFORTIC durante la gravidanza o l'allattamento?

Myfortic non dev'essere utilizzato durante la gravidanza: il farmaco potrebbe nuocere al nascituro e aumentare il rischio di aborto.

Prima di iniziare un trattamento con Myfortic, occorre escludere la possibilità di una gravidanza in corso. Nell'arco di 8–10 giorni, devono essere eseguiti due test di gravidanza, il cui esito deve essere negativo, l'ultimo dei quali eventualmente subito prima dell'inizio del trattamento. Altri test di gravidanza dovranno essere eseguiti durante le visite di controllo.



Se esiste la possibilità che lei resti incinta, ma lei non può o non vuole adottare le necessarie misure contraccettive, non può assumere Myfortic. Qualora lei dovesse comunque restare incinta, si rivolga immediatamente al suo medico.

Le donne in età fertile devono utilizzare due metodi contraccettivi affidabili prima e durante l'uso di Myfortic, e per 6 settimane dopo la conclusione del trattamento.

Qualora lei fosse incinta, ritenesse di essere incinta o programmasse una gravidanza, ne parli con il suo medico.

Nel caso in cui lei stia allattando, ne parli con il suo medico. Durante l'assunzione di Myfortic non si può allattare.

Ai pazienti di sesso maschile sessualmente attivi (in grado di procreare e vasectomizzati) si consiglia l'utilizzo del preservativo durante il trattamento e per almeno 90 giorni dopo l'assunzione dell'ultima dose. Inoltre, alle partner dei pazienti di sesso maschile si consiglia di utilizzare un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento e per almeno 90 giorni dopo l'ultima dose. Myfortic non può essere utilizzato durante l'allattamento.

Come usare MYFORTIC?

La posologia raccomandata è di 720 mg due volte al giorno. Ciò significa che lei deve assumere 4 compresse rivestite con film da 180 mg oppure 2 compresse rivestite con film da 360 mg il mattino e 4 compresse rivestite con film da 180 mg oppure 2 compresse rivestite con film da 360 mg la sera.

La prima dose va assunta entro 48 ore dal trapianto.

Ingerisca le compresse rivestite con film con un bicchiere d'acqua. Non le spezzi, non le schiacci e non ingerisca delle compresse rivestite con film rotte, che presentano delle fessure o che sono in un qualche modo danneggiate. Può prendere Myfortic durante i pasti o indipendentemente da essi.

Il trattamento durerà fintantoché il suo organismo richiederà un trattamento immunosoppressivo per impedire il rigetto del rene trapiantato.

Non sono disponibili dati sull'uso in bambini o adolescenti. Perciò si sconsiglia la somministrazione di Myfortic a bambini e adolescenti.

Se ha assunto più Myfortic di quanto dovrebbe

Se ha assunto un quantitativo di compresse superiore alla posologia prescritta dal medico, o se una terza persona ha inavvertitamente ingerito il suo farmaco, lei, o la persona in questione, deve consultare immediatamente un medico oppure recarsi senza indugio all'ospedale.

Se ha dimenticato di assumere Myfortic

Se dimentica di assumere Myfortic, prenda la dose non appena si accorge della dimenticanza, poi continui a prendere il farmaco al consueto orario. Chieda consiglio al suo medico.

Effetti che possono manifestarsi in seguito all'interruzione dell'assunzione di Myfortic

L'interruzione dell'assunzione di Myfortic può aumentare il rischio di rigetto dell'organo trapiantato. Per nessun motivo deve interrompere l'assunzione del medicamento di sua iniziativa, a meno che non sia il medico a prescriverlo.

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.

Quali effetti collaterali può avere MYFORTIC?

Con l'assunzione di Myfortic possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (più di 1 paziente su 10 interessato)

Diarrea; diminuzione del numero dei globuli bianchi, infezioni (vedi sotto); riduzione della concentrazione di calcio nel sangue, che talvolta può provocare crampi (ipocalcemia); debolezza muscolare, crampi



muscolari, battito cardiaco irregolare (possibili segni di una mancanza di potassio nel sangue: ipokaliemia); risultati anomali degli esami del sangue (aumento dell'acido urico: iperuricemia); mal di testa, capogiri (possibili segni di un aumento della pressione sanguigna: ipertensione arteriosa); stordimento (possibili segni di una diminuzione della pressione sanguigna: ipotensione arteriosa).

Nei bambini nati da donne che hanno assunto durante la gravidanza un derivato dell'acido micofenolico, come Myfortic, in associazione con altri medicinali immunosoppressori, sono state osservate malformazioni congenite. Inoltre, si sono verificati aborti spontanei, prevalentemente durante il primo trimestre di gravidanza.

Comune (da 1 a 10 pazienti su 100 interessati)

Comparsa più frequente di emorragie ed ematomi (segnale di una quantità ridotta di piastrine), anemia; crampi muscolari, battito cardiaco irregolare (possibili segni di un aumento del livello di potassio nel sangue: iperkaliemia); risultati anomali degli esami del sangue (mancanza di magnesio nel sangue: ipomagnesiemia); eccessivo carico emozionale, sconvolgimento emotivo (segni di ansia); capogiro; tosse; stordimento, talvolta associati a nausea (possibili segni di forte aumento della pressione sanguigna: peggioramento dell'ipertensione arteriosa); fiato corto, difficoltà a respirare (possibili segni di dispnea o di dispnea da sforzo); dolori (ad esempio alla pancia, allo stomaco); stitichezza; disturbi della digestione; flatulenza; feci molli; infiammazione della mucosa gastrica; nausea; vomito; stanchezza; febbre; valori epatici o renali alterati; dolori articolari (artralgia); debolezza (astenia); dolori muscolari (mialgia).

Non comune (meno di 1 paziente su 100 interessato)

Cisti contenenti liquido linfatico; disturbi del sonno, tremore; palpitazioni; congestione polmonare; fiato corto; eruttazione; alito cattivo; ostruzione intestinale; infiammazione del pancreas o dell'esofago; ulcera gastrica o del duodeno, emorragie nel tratto gastrointestinale (feci nere o contenenti sangue); bocca secca, lesioni delle labbra; blocco delle ghiandole salivari, bruciore di stomaco, infiammazione delle gengive, infiammazione della cavità addominale; sindromi simil-influenzali, brividi; gonfiore delle mani, delle caviglie e dei piedi; perdita dell'appetito; mal di schiena; perdita dei capelli; lividi; acne; congiuntivite (con lacrimazione, prurito, rossore e gonfiore), vista sfocata; delirio; problemi renali; restringimento dell'uretra; sangue nelle urine; tosse; difficoltà respiratorie, dolore alla respirazione (possibili segni di una malattia interstiziale polmonare compresa la fibrosi polmonare, a esito letale); eruzione cutanea; febbre, mal di gola, infezioni frequenti (possibili segni di una mancanza di globuli bianchi: agranulocitosi); alterazioni della glicemia, aumento del colesterolo e dei grassi nel sangue; patologie cancerose (vedi sotto).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Febbre, dolore alle articolazioni, gonfiori alle articolazioni (sindrome infiammatoria acuta associata agli inibitori della sintesi *de novo* delle purine).

I seguenti sintomi possono essere segni di una grave reazione allergica (ad es. anafilassi, angioedema): eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà respiratorie o dispnea, pertosse o tosse, stordimento, vertigini, alterazioni dello stato di coscienza, bassa pressione sanguigna (ipotensione) con o senza prurito leggero generalizzato, arrossamento della pelle e gonfiore al viso/alla gola. In caso di comparsa di tali sintomi, è opportuno consultare un medico che adotterà le misure necessarie.

I seguenti sintomi possono essere riconducibili ad un'infezione cerebrale (leucoencefalopatia multifocale progressiva): disturbi visivi (ad es. visione difettosa), disturbi motori, perdita della memoria, difficoltà a parlare o difficoltà di comprensione e debolezza muscolare. In presenza di questi sintomi è necessario contattare immediatamente il suo medico.

Come per tutti i pazienti che assumono un immunosoppressore, anche con il trattamento con Myfortic si sono manifestati cancro della pelle o dei globuli bianchi. Quest'ultimo può manifestarsi con un'infiammazione dei linfonodi. Il cancro della pelle può presentarsi sotto forma di una crescente escrescenza cutanea di aspetto insolito, lucida o ulcerosa e persistente.

Durante il trattamento con Myfortic si è maggiormente soggetti alle infezioni. Queste infezioni possono essere causate da batteri, virus o funghi e possono interessare diversi sistemi e organi del corpo. Spesso si tratta di infezioni delle vie respiratorie superiori e più comunemente delle vie urinarie (con una sensazione di bruciore alla minzione e uno stimolo alla minzione urgente o più frequente) e della pelle.



Se nota uno di questi effetti collaterali, o se osserva effetti collaterali qui non descritti, informi il suo medico o il suo farmacista. In nessun caso deve interrompere l'assunzione del medicamento senza aver prima consultato il suo medico.

Di che altro occorre tener conto?

Conservare nella confezione originale e non conservare al di sopra di 30°C.

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

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.

I medicinali devono essere conservati fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene MYFORTIC?

Principi attivi

Le compresse rivestite con film gastroresistenti Myfortic da 180 mg contengono 180 mg di acido micofenolico (sotto forma di sale di sodio).

Le compresse rivestite con film gastroresistenti Myfortic da 360 mg contengono 360 mg di acido micofenolico (sotto forma di sale di sodio).

Sostanze ausiliarie

Myfortic 180 mg: lattosio anidro (45 mg), crospovidone, povidone K30, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), indigotina (E132).

Myfortic 360 mg: lattosio anidro (90 mg), crospovidone, povidone K30, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo e rosso (E172).

Numero dell'omologazione

56115 (Swissmedic)

Dove è ottenibile MYFORTIC? Quali confezioni sono disponibili?

Myfortic si ottiene in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Myfortic 180 mg: 120 compresse rivestite con film gastroresistenti.

Myfortic 360 mg: 120 compresse rivestite con film gastroresistenti.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz

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

