

Departamento de Registro Farmacéutico

MYFORTIC® (ácido micofenólico como micofenolato sódico)
180 mg y 360 mg, comprimidos con recubrimiento entérico

Folleto de información para el paciente

Versión 3.1

Fecha de entrada en vigor: 31 de mayo de 2021

N.º de referencia (SLC): 2021-PSB/GLC-1182-s

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial

No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra afección y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional sanitario que lo atiende.

Si tiene dudas, pregunte al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

Contenido de este prospecto

1	Qué es MYFORTIC® y para qué se utiliza	2
2	Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Myfortic	2
3	Cómo tomar Myfortic	5
4	Posibles efectos secundarios	5
5	Conservación de Myfortic	9
6	Contenido del envase y otras informaciones	9

1 Qué es MYFORTIC® y para qué se utiliza

Qué es Myfortic®

Myfortic, comprimidos con recubrimiento entérico, pertenece a una clase de medicamentos llamados inmunodepresores. Los inmunodepresores reducen la respuesta del organismo a todo lo que este percibe como «extraño», lo que incluye los órganos trasplantados.

Para qué se utiliza

Myfortic se utiliza para prevenir que su organismo rechace el riñón trasplantado. Se administra junto con otros medicamentos que contienen ciclosporina y corticoesteroides.

Si tiene alguna duda respecto al modo de acción de Myfortic o desea saber por qué se lo han recetado, pregunte al médico.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Myfortic

Myfortic solo le será recetado por un médico con experiencia en trasplantes. Siga al pie de la letra las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No tome Myfortic

- **Si es alérgico** (hipersensible) al ácido micofenólico, al micofenolato sódico, al micofenolato mofetilo o a cualquiera de los otros componentes de Myfortic enumerados al final de este prospecto.
- **Si sospecha** que podría ser alérgico, pida consejo al médico.

Si se encuentra en alguna de estas circunstancias, **no tome Myfortic y dígaselo al médico.**

Tenga especial cuidado con Myfortic

- Cuando se exponga a la luz solar.
- Myfortic reduce los mecanismos de defensa del organismo, lo que eleva el riesgo de cáncer de piel. Por consiguiente, deberá limitar la exposición a la luz solar y a la radiación UV llevando prendas que lo protejan adecuadamente y aplicándose con frecuencia un filtro solar con un factor de protección elevado.
- Si ha padecido una hepatitis B o C, Myfortic puede aumentar el riesgo de que reaparezca. Es probable que el médico solicite un análisis de sangre y busque posibles síntomas de estas enfermedades. Si presenta algún síntoma (coloración amarillenta de la piel y los ojos, náuseas, pérdida de apetito, orina oscura), informe a al médico de inmediato.
- Si tiene síntomas de infección (como fiebre o dolor de garganta), le aparecen moretones sin motivo o sangra, informe al médico de inmediato.
- Si necesita vacunarse (con una vacuna elaborada con microbios vivos), consulte antes con el médico.
- Si tiene o ha tenido un trastorno grave del tubo digestivo, como úlcera de estómago.
- Si padece una rara deficiencia hereditaria de la enzima hipoxantina-guanina-fosforribosiltransferasa (HGPRT), como el síndrome de Lesch-Nyhan (también llamado síndrome de Kelley-Seegmiller).
- El uso de Myfortic durante el embarazo puede aumentar el riesgo de malformaciones congénitas o de gestación malograda, incluido el aborto espontáneo (véase «Embarazo y lactancia»). Si es una mujer en edad de procrear: no debe empezar el tratamiento con Myfortic hasta hacerse una prueba de embarazo con resultado negativo, y deberá usar un método anticonceptivo durante el tratamiento y hasta que hayan pasado al menos 6 semanas desde la última dosis. Si está embarazada, sospecha que podría estarlo o planea quedarse embarazada, consulte al médico.
- Si está amamantando (véase «Embarazo y lactancia»).
- Si se encuentra en alguna de estas circunstancias, **dígaselo al médico antes de tomar Myfortic.**

Uso de otros medicamentos

Dígale al médico o al farmacéutico si está usando o ha usado recientemente otros medicamentos.

No olvide mencionar los que ha adquirido sin receta, lo que incluye los antiácidos (medicamentos para tratar la indigestión y el ardor de estómago).

Es especialmente importante que le diga al médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Azatioprina o cualquier otro inmunodepresor
- Colestiramina (medicamento para tratar las cifras altas de colesterol en la sangre)
- Aciclovir (medicamento para tratar las infecciones herpéticas)
- Antiácidos que contienen magnesio y aluminio
- Ganciclovir (medicamento para tratar las infecciones por citomegalovirus [CMV])
- Antes de la administración de vacunas atenuadas
- Anticonceptivos orales

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

La experiencia de uso de Myfortic en niños es muy limitada.

Personas de edad avanzada (65 años en adelante)

Se puede administrar Myfortic a las personas mayores de 65 años. No es necesario ajustar la dosis.

Uso de Myfortic con alimentos y bebidas

Myfortic puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

El uso de Myfortic durante el embarazo puede elevar el riesgo de malformaciones congénitas y gestación malograda. Si está embarazada, sospecha que podría estarlo o está pensando en quedarse embarazada, dígaselo al médico. El médico le hablará de los riesgos que podría entrañar el tratamiento con Myfortic durante el embarazo.

Si está amamantando, dígaselo al médico. No amamante durante el tratamiento con Myfortic y hasta 6 semanas después de haber tomado la última dosis.

Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas y pacientes varones

Mujeres

El médico deberá aconsejarle sobre métodos anticonceptivos antes de que empiece a tomar Myfortic. Deberá usar uno de ellos antes y durante el tratamiento, y hasta 6 semanas después de la última dosis de Myfortic. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Myfortic, dígaselo al médico de inmediato.

Varones

Hable con el médico sobre los riesgos que puede entrañar concebir un hijo o donar semen. Deberá usar preservativo durante el tratamiento con Myfortic y hasta 13 semanas después de haber dejado de tomarlo. También su pareja femenina deberá usar un método anticonceptivo eficaz mientras usted esté tomando Myfortic y hasta 13 semanas después de la última dosis. Si

su pareja se queda embarazada mientras usted está en tratamiento con Myfortic, dígaselo al médico de inmediato.

3 Cómo tomar Myfortic

Siga al pie de la letra las instrucciones del médico. No sobrepase la dosis recomendada.

Cantidad de Myfortic que hay que tomar

La dosis diaria recomendada es de 1440 mg (8 comprimidos de Myfortic de 180 mg o 4 comprimidos de Myfortic de 360 mg), repartida en dos tomas de 720 mg cada una. Esto supone tomar 4 comprimidos de Myfortic de 180 mg o 2 comprimidos de Myfortic de 360 mg por la mañana y 4 comprimidos de Myfortic de 180 mg o 2 comprimidos de Myfortic de 360 mg por la noche.

La primera dosis de 720 mg se administrará en el plazo máximo de 48 horas desde el trasplante. El médico le dirá exactamente cuántos comprimidos de Myfortic debe tomar.

Cómo y cuándo tomar Myfortic

Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.

No rompa ni triture los comprimidos.

No tome ningún comprimido que esté roto o partido.

Duración del tratamiento con Myfortic

El tratamiento continuará mientras haga falta mantener la inmunodepresión para prevenir el rechazo del riñón trasplantado.

Si toma más Myfortic del que debiera

Si por accidente toma demasiados comprimidos, hable con el médico de inmediato. Puede que precise atención médica.

Si olvidó tomar Myfortic

Si olvidó tomar Myfortic, tómelo en cuanto se acuerde y luego siga tomándolo a las horas habituales. Consulte al médico.

Si deja de tomar Myfortic

Si deja de tomar Myfortic, puede que aumente el riesgo de rechazo del riñón trasplantado. No deje de tomar el medicamento, salvo que el médico se lo indique.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Myfortic puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Algunos de los más frecuentes son estreñimiento, diarrea, náuseas, infecciones y disminución de la cifra de glóbulos blancos.

El médico le hará análisis de sangre cada cierto tiempo para vigilar posibles cambios en las cifras de células de la sangre o en las concentraciones de cualquiera de las sustancias contenidas en la sangre, como glucosa (azúcar), grasa y colesterol.

Algunos efectos secundarios podrían ser graves

- Si tiene síntomas de infección, como fiebre, escalofríos, sudoración, sensación de cansancio, somnolencia o falta de energía. Si está tomando Myfortic, puede ser más propenso de lo habitual a padecer infecciones. Estas pueden afectar diversos sistemas orgánicos, en especial, las vías urinarias, las vías respiratorias y la piel.
- Si nota alteraciones de la visión, pérdida de coordinación, torpeza, pérdida de memoria, dificultad para hablar o para entender lo que otras personas le dicen, y debilidad muscular. Pueden ser signos y síntomas de una infección del encéfalo denominada leucoencefalopatía multifocal progresiva.
- Si observa que tiene ganglios hinchados, le han aparecido tumores en la piel o los que tenía han crecido, o un lunar ha cambiado de aspecto. Como puede suceder en los pacientes que están tomando medicamentos inmunodepresores, un número muy pequeño de pacientes en tratamiento con Myfortic presentó cáncer de piel o de los ganglios linfáticos.
- Si nota un cansancio anormal, dolor de cabeza, falta de aliento al hacer ejercicio o en reposo, mareo, dolor en el pecho o palidez. Todos ellos son síntomas de anemia (disminución de la cifra de glóbulos rojos de la sangre).

Si nota alguno de estos signos o síntomas, **avise al médico de inmediato.**

Otros efectos secundarios:

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.*

- Cifras bajas de glóbulos blancos
- Concentraciones bajas de calcio en la sangre, que a veces causan calambres (hipocalcemia)
- Debilidad muscular, espasmos musculares, arritmia cardíaca (posibles síntomas de unas concentraciones bajas de potasio en la sangre) (hipopotasemia)
- Resultados anormales de los análisis de sangre (concentraciones altas de ácido úrico en la sangre) (hiperuricemia)
- Dolor de cabeza, mareo (posibles síntomas de tensión arterial alta) (hipertensión)
- Diarrea

Frecuentes: *pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes*

- Aparición de hemorragias o moretones con más facilidad de lo normal (signos de unas cifras bajas de plaquetas en la sangre)
- Espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (posibles síntomas de unas concentraciones bajas de potasio en la sangre) (hipopotasemia)

- Resultados anormales de los análisis de sangre (concentraciones bajas de magnesio en la sangre) (hipomagnesemia)
- Malestar psíquico excesivo, trastornos del sueño (síntomas de ansiedad)
- Mareo
- Mareo, sensación de vahído (posibles síntomas de tensión arterial baja) (hipotensión)
- Dolor de cabeza
- Tos
- Dolor de cabeza, mareo, puede que con náuseas (posibles síntomas de tensión arterial alta severa) (empeoramiento de la hipertensión)
- Falta de aliento, dificultad para respirar (posibles síntomas de disnea o de disnea de esfuerzo)
- Dolor (por ejemplo, en el abdomen, el estómago)
- Estreñimiento
- Indigestión
- Flatulencia
- Heces sueltas
- Náuseas
- Vómitos
- Cansancio
- Fiebre
- Resultados anormales de las pruebas de función hepática o renal
- Dolor en las articulaciones (artralgia)
- Debilidad (astenia).
- Dolor muscular (mialgia)
- Hinchazón de las manos, los tobillos o los pies (posibles síntomas de edema periférico)

Infrecuentes: *pueden afectar a menos de 1 de cada 100 pacientes*

- Quiste que contiene linfa
- Dificultad para dormir, agitación
- Congestión pulmonar
- Falta de aliento
- Eructos
- Mal aliento
- Obstrucción intestinal
- Inflamación del esófago
- Heces negras o sanguinolentas
- Boca seca, lesiones labiales

- Obstrucción de las glándulas salivares, ardor de estómago, inflamación de las encías, inflamación del revestimiento de la cavidad abdominal
- Síntomas similares a la gripe o influenza, escalofríos
- Hinchazón de los tobillos y los pies
- Pérdida de apetito
- Dolor de espalda, dolor muscular
- Caída del cabello
- Moretones
- Acné
- Latidos cardíacos rápidos
- Secreción ocular con picazón, enrojecimiento e hinchazón, visión borrosa
- Creencia falsa
- Trastornos del riñón, estrechamiento anormal del conducto por el que se expulsa la orina, sangre en la orina
- Tos, dificultad para respirar, dolor al respirar (posibles síntomas de enfermedad pulmonar intersticial, incluida la fibrosis pulmonar mortal)

Frecuencia desconocida: *los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia.*

- Erupción
- Fiebre, dolor en las articulaciones, hinchazón de las articulaciones (síndrome inflamatorio agudo asociado a inhibidores de la síntesis *de novo* de purinas)

Otros efectos secundarios notificados con medicamentos similares a Myfortic

Se han notificado otros efectos secundarios con medicamentos de la clase a la que pertenece Myfortic:

- Inflamación del colon o del esófago
- Dolor abdominal, vómitos, pérdida de apetito, náuseas (inflamación del páncreas)
- Perforación intestinal
- Hemorragia estomacal o intestinal
- Dolor de estómago con o sin heces negras o sanguinolentas
- Obstrucción intestinal
- Infecciones graves
- Reducción de la cifra de determinados glóbulos blancos o de todas las células de la sangre
- Fiebre, dolor de garganta, infecciones frecuentes (posibles síntomas de falta de glóbulos blancos en la sangre) (agranulocitosis)

Si presenta alguno de estos efectos, **dígasele al médico.**

Si nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe al médico o al farmacéutico, pero no deje de tomar el medicamento sin antes hablarlo con el médico.

5 Conservación de Myfortic

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No tome este medicamento después de la fecha de caducidad, que figura en la caja.
- Consérvelo en el envase original.
- No conserve Myfortic a una temperatura superior a 30 °C.
- No use ningún envase de Myfortic que esté dañado o muestre signos de haber sido manipulado.
- Todo el producto no utilizado y el material de desecho deben eliminarse de acuerdo con las normas locales.

Específicos de cada país.

Pregunte al farmacéutico cómo debe desechar los medicamentos que ya no utilice.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Contenido de Myfortic

180 mg y 360 mg, comprimidos con recubrimiento entérico

- La **sustancia activa** de Myfortic es el ácido micofenólico (como micofenolato sódico).
- Los **otros componentes** de Myfortic 180 mg son: Núcleo del comprimido: almidón de maíz, povidona K-30, crospovidona, lactosa anhidra, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio. Recubrimiento del comprimido: ftalato de hipromelosa, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo y colorante FD&C azul N°2.
- Los **otros componentes** de Myfortic 360 mg son: Núcleo del comprimido: almidón de maíz, povidona K-30, crospovidona, lactosa anhidra, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio. Recubrimiento del comprimido: ftalato de hipromelosa, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo.

Presentación de Myfortic y contenido del envase

Myfortic se presenta en forma de comprimidos con recubrimiento entérico.

Los comprimidos de Myfortic de 180 mg son redondos, recubiertos, de bordes biselados, de color verde lima y con la marca incisa «C» en un lado.

Los comprimidos de Myfortic de 360 mg son ovaloides, recubiertos, de color naranja rojizo claro y con la marca incisa «CT» en un lado.

Cada comprimido con recubrimiento entérico de Myfortic de 180 mg contiene 180 mg de la sustancia activa ácido micofenólico en forma de micofenolato sódico.

Cada comprimido con recubrimiento entérico de Myfortic de 360 mg contiene 360 mg de la sustancia activa ácido micofenólico en forma de micofenolato sódico.

Esta información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A

Fabricante

Ver envase secundario.

Si tiene alguna pregunta sobre este medicamento, comuníquese con su médico o farmacéutico.

Para mayor información, favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:
informacion.medica@novartis.com

Importado por Novartis Chile S.A, Rosario Norte 615, piso 9, Las Condes, Santiago, Chile.

Este folleto fue revisado en: Agosto 2021

Tracking number: 2021-PSB/GLC-1182-s