

Myfortic[®]
(micofenolato de sódio)

Novartis Biociências S.A.
Comprimidos revestidos
gastroresistentes

180 mg e 360 mg

Bula Paciente

MYFORTIC®

micofenolato de sódio

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos gastrorresistentes de 180 mg ou 360 mg. Embalagem com 120 comprimidos revestidos.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Myfortic® 180 mg: cada comprimido contém 180 mg de ácido micofenólico equivalente a 192,4 mg de micofenolato de sódio. Excipientes: amido, povidona, crospovidona, lactose, dióxido de silício, estearato de magnésio, ftalato de hipromelose, dióxido de titânio, óxido férrico amarelo e indigotina.

Myfortic® 360 mg: cada comprimido contém 360 mg de ácido micofenólico equivalente a 384,8 mg de micofenolato de sódio. Excipientes: amido, povidona, crospovidona, lactose, dióxido de silício, estearato de magnésio, ftalato de hipromelose, dióxido de titânio, óxido férrico amarelo e óxido férrico vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Myfortic® 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 Myfortic® funciona ou por que este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Myfortic® comprimidos revestidos gastrorresistentes pertence à classe de medicamentos conhecida como imunossuppressores. Os imunossuppressores reduzem a resposta do corpo a agentes reconhecidos como “estranhos” – assim como órgãos transplantados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Myfortic® :

- 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 Myfortic®.

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

Myfortic® somente será prescrito para você por um médico experiente em transplantes. Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Elas podem diferir da informação geral contida nesta bula.

Advertências e precauções:

- Durante exposição à luz solar;
- Myfortic® 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 Myfortic® 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), informe ao seu médico imediatamente;
- Se você apresentar qualquer sintoma de infecção (por exemplo, febre, dor de garganta), lesão e/ou sangramentos inesperados. Informe 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 Myfortic® em mulheres grávidas pode aumentar o risco de defeitos no bebê e perda da gravidez, incluindo aborto espontâneo (vide “Gravidez e amamentação”). Se você for mulher e estiver em idade fértil: o tratamento com Myfortic® 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 Myfortic®.

Gravidez e amamentação

O uso de Myfortic® 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 Myfortic® 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.

Informe ao seu médico se estiver amamentando. Não amamente durante o tratamento com Myfortic® e por até 6 semanas após você ter parado de tomar Myfortic®.

Mulheres em idade fértil e pacientes do sexo masculino

Mulheres

Seu médico deve orientá-la quanto ao uso de contraceptivos antes de iniciar o tratamento com Myfortic®. Você deve utilizar contraceptivo antes e durante o tratamento com Myfortic® e por 6 semanas após você ter parado de tomar Myfortic®. Fale com seu médico imediatamente se você engravidar durante o tratamento com Myfortic®.

Homens

Converse com seu médico sobre os riscos potenciais de ser pai ou doar sêmen. Você deve utilizar preservativos (camisinha) durante o tratamento com Myfortic® e por 13 semanas após o término do tratamento. Sua parceira também deve utilizar um método contraceptivo efetivo durante o seu tratamento com Myfortic® e por 13 semanas após o término do seu tratamento. Informe seu médico imediatamente se sua parceira engravidar enquanto você estiver tomando Myfortic®.

Idosos (65 anos de idade ou mais)

Myfortic® pode ser usado por pessoas com mais de 65 anos. Não é necessário ajuste de dose.

Crianças e adolescentes (menos de 18 anos)

A experiência com Myfortic® em crianças é muito limitada.

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 indigestão 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 Myfortic® com alimentos e bebidas

Myfortic® deve ser tomado sem alimento (vide “Quanto tomar de Myfortic®”).

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da umidade e 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.

Myfortic® 180 mg é um comprimido verde redondo, com bordas chanfradas e com a letra C impressa em uma face do comprimido. Myfortic® 360 mg é um comprimido vermelho alaranjado pálido, ovaloide, com bordas chanfradas e com as letras CT impressas em uma face do comprimido.

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 Myfortic®

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 Myfortic®

A dose diária recomendada é 1.440 mg (8 comprimidos de Myfortic® 180 mg ou 4 comprimidos de Myfortic® 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 4 comprimidos de Myfortic® 180 mg ou 2 comprimidos de Myfortic® 360 mg pela manhã e 4 comprimidos de Myfortic® 180 mg ou 2 comprimidos de Myfortic® 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 Myfortic® tomar.

Por quanto tempo tomar Myfortic®

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

Se você parar de tomar Myfortic®

A interrupção do tratamento com Myfortic® 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 Myfortic®, 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, os pacientes tratados com Myfortic® podem sentir reações, 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 em seu sangue, como açúcar, colesterol e lipídeos.

Algumas reações adversas podem ser graves

Caso apresente quaisquer sinais ou sintomas graves, **pare de tomar este medicamento e informe imediatamente ao seu médico.**

- ◆ Se você apresentar erupção cutânea, coceira, urticária, falta de ar ou dificuldade para respirar, chiado ou tosse, tontura, vertigem, alterações nos níveis de consciência, hipotensão, com ou sem coceira generalizada leve, vermelhidão da pele e inchaço facial/garganta. Esses são sintomas de reações alérgicas graves.
- ◆ 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 Myfortic[®] desenvolveu câncer de pele ou nódulos linfáticos.
- ◆ Se você apresentar sintomas de infecção, incluindo febre, calafrio, suor, sensação de cansaço, sonolência ou falta de energia. Se você está tomando Myfortic[®] 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 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:

Outras reações adversas incluem as listadas abaixo. Se essas reações adversas se tornarem graves, informe seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

Muito comuns: pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas 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);
- Diarreia.

Comuns: pode afetar até de 1 em cada 10 pessoas

- 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, dificuldade para dormir (sintomas de ansiedade);
- Tontura;
- Tontura, delírio (possíveis sintomas de pressão sanguínea baixa) (hipotensão);
- Dor de cabeça;
- Dor de cabeça, tontura, possivelmente com náuseas (possíveis sintomas graves de pressão sanguínea alta (piora da hipertensão));
- Tosse;
- Falta de ar, respiração com dificuldade (possíveis sintomas de dispneia ou dispneia de esforço);
- Dor (por exemplo, no abdômen, estômago);
- Constipação;
- Indigestão;
- Flatulência;
- Sensação de inchaço;
- 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).

- **Incomuns:** pode afetar até 1 em cada 100 pessoas
- Infecção óssea
- Cisto contendo líquido linfático;
- Perda de apetite;
- Níveis elevados de gorduras como colesterol e triglicerídeos (hiperlipidemia), açúcar (diabetes), colesterol (hipercolesterolemia) ou níveis baixos de fosfato (hipofosfatemia) no sangue;
- Ideias delirantes;
- Dificuldade em dormir, tremores;
- Cansaço dos olhos com coceira, vermelhidão e inchaço, visão turva;
- Batimento cardíaco acelerado;
- Tosse, dificuldade em respirar, dor ao respirar (possíveis sintomas de doença pulmonar intersticial incluindo fibrose pulmonar fatal);
- O líquido se acumula nos pulmões, dificultando a respiração (congestão pulmonar); Som de assobio ao respirar; Sensibilidade na barriga;
- Arrotos;
- 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;
- Queda de cabelo;
- Equimose da pele;
- Acne;
- Dor nas costas, dor muscular;
- Distúrbios renais, estreitamento anormal do tubo pelo qual a urina passa para fora do corpo, sangue na urina;
-
- Sintomas gripais, calafrios;
- Inchaço dos tornozelos e pés.

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 Myfortic®:

Reações adversas adicionais foram relatadas com a classe de medicamentos a qual Myfortic® 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;
- Infecções graves, como inflamação do coração e suas válvulas e da membrana que cobre o cérebro e a medula espinhal, inflamação dos pulmões.
- 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.0897

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Fabricado por: Novartis Pharma Produktions GmbH, Wehr, Alemanha.

Myfortic 180 mg:

Embalado por: Novartis Pharma Produktions GmbH, Wehr, Alemanha, Lek d.d., Pe Proizvodnja Lendava, Eslovênia ou Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Ljubljana, Eslovênia (vide cartucho).

Myfortic 360 mg:

Embalado por: Novartis Pharma Produktions GmbH, Wehr, Alemanha ou Lek d.d., Pe Proizvodnja Lendava, Eslovênia (vide cartucho).

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/07/2024.



BPL 24.06.24

2024-PSB/GLC-1417-s VP14

Myfortic[®]
(micofenolato de sódio)

Novartis Biociências S.A.
Comprimidos revestidos
gastroresistentes

180 mg e 360 mg

Bula Paciente

Ministério da Saúde

MYFORTIC®

micofenolato de sódio

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos gastrorresistentes de 180 mg ou 360 mg. Embalagem com 120 comprimidos revestidos.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Myfortic® 180 mg: cada comprimido contém 180 mg de ácido micofenólico equivalente a 192,4 mg de micofenolato de sódio. Excipientes: amido, povidona, crospovidona, lactose, dióxido de silício, estearato de magnésio, ftalato de hipromelose, dióxido de titânio, óxido férrico amarelo e indigotina.

Myfortic® 360 mg: cada comprimido contém 360 mg de ácido micofenólico equivalente a 384,8 mg de micofenolato de sódio. Excipientes: amido, povidona, crospovidona, lactose, dióxido de silício, estearato de magnésio, ftalato de hipromelose, dióxido de titânio, óxido férrico amarelo e óxido férrico vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Myfortic® 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 Myfortic® funciona ou por que este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Myfortic® comprimidos revestidos gastrorresistentes pertence à classe de medicamentos conhecida como imunossupressores. Os imunossupressores reduzem a resposta do corpo a agentes reconhecidos como “estranhos” – assim como órgãos transplantados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Myfortic® :

- 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 Myfortic®.

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

Myfortic® somente será prescrito para você por um médico experiente em transplantes. Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Elas podem diferir da informação geral contida nesta bula.

Advertências e precauções:precauções

- Durante exposição à luz solar;
- Myfortic® 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 Myfortic® 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), informe ao seu médico imediatamente;
- Se você apresentar qualquer sintoma de infecção (por exemplo, febre, dor de garganta), lesão e/ou sangramentos inesperados. Informe 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 Myfortic® em mulheres grávidas pode aumentar o risco de defeitos no bebê e/ou perda da gravidez, incluindo aborto espontâneo (vide “Gravidez e amamentação”). Se você for mulher e estiver em idade fértil: o tratamento com Myfortic® 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 Myfortic®.

Gravidez e amamentação

O uso de Myfortic® 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 Myfortic® 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.

Informe ao seu médico se estiver amamentando. Não amamente durante o tratamento com Myfortic® e por até 6 semanas após você ter parado de tomar Myfortic®.

Mulheres em idade fértil e pacientes do sexo masculino

Mulheres

Seu médico deve orientá-la quanto ao uso de contraceptivos antes de iniciar o tratamento com Myfortic®. Você deve utilizar contraceptivo antes e durante o tratamento com Myfortic® e por 6 semanas após você ter parado de tomar Myfortic®. Fale com seu médico imediatamente se você engravidar durante o tratamento com Myfortic®.

Homens

Converse com seu médico sobre os riscos potenciais de ser pai ou doar sêmen. Você deve utilizar preservativos (camisinha) durante o tratamento com Myfortic® e por 13 semanas após o término do tratamento. Sua parceira também deve utilizar um método contraceptivo efetivo durante o seu tratamento com Myfortic® e por 13 semanas após o término do seu tratamento. Informe seu médico imediatamente se sua parceira engravidar enquanto você estiver tomando Myfortic®.

Idosos (65 anos de idade ou mais)

Myfortic® pode ser usado por pessoas com mais de 65 anos. Não é necessário ajuste de dose.

Crianças e adolescentes (menos de 18 anos)

A experiência com Myfortic® em crianças é muito limitada.

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 indigestão 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 Myfortic® com alimentos e bebidas

Myfortic® deve ser tomado sem alimento (vide “Quanto tomar de Myfortic®”).

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da umidade e 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.

Myfortic® 180 mg é um comprimido verde redondo, com bordas chanfradas e com a letra C impressa em uma face do comprimido. Myfortic® 360 mg é um comprimido vermelho alaranjado pálido, ovaloide, com bordas chanfradas e com as letras CT impressas em uma face do comprimido.

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 Myfortic®

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 Myfortic®

A dose diária recomendada é 1.440 mg (8 comprimidos de Myfortic® 180 mg ou 4 comprimidos de Myfortic® 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 4 comprimidos de Myfortic® 180 mg ou 2 comprimidos de Myfortic® 360 mg pela manhã e 4 comprimidos de Myfortic® 180 mg ou 2 comprimidos de Myfortic® 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 Myfortic® tomar.

Por quanto tempo tomar Myfortic®

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

Se você parar de tomar Myfortic®

A interrupção do tratamento com Myfortic® 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 Myfortic®, 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, os pacientes tratados com Myfortic® podem sentir reações,, 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 em seu sangue, como açúcar, colesterol e lipídeos.

Algumas reações adversas podem ser graves

Caso apresente quaisquer sinais ou sintomas graves, **pare de tomar este medicamento e informe imediatamente ao seu médico.**

- ◆ Se você apresentar erupção cutânea, coceira, urticária, falta de ar ou dificuldade para respirar, chiado ou tosse, tontura, vertigem, alterações nos níveis de consciência, hipotensão, com ou sem coceira generalizada leve, vermelhidão da pele e inchaço facial/garganta. Esses são sintomas de reações alérgicas graves.
- ◆ 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 Myfortic® desenvolveu câncer de pele ou nódulos linfáticos.
- ◆ Se você apresentar sintomas de infecção, incluindo febre, calafrio, suor, sensação de cansaço, sonolência ou falta de energia. Se você está tomando Myfortic® 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 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:

Outras reações adversas incluem as listadas abaixo. Se essas reações adversas se tornarem graves, informe seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

Muito comuns: pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- 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);
- Diarreia.

Comuns: pode afetar até de 1 em cada 10 pessoas

- 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, dificuldade para dormir (sintomas de ansiedade);
- Tontura;
- Tontura, delírio (possíveis sintomas de pressão sanguínea baixa) (hipotensão);
- Dor de cabeça;
- Dor de cabeça, tontura, possivelmente com náuseas (possíveis sintomas graves de pressão sanguínea alta (piora da hipertensão));
- Tosse;
- Falta de ar, respiração com dificuldade (possíveis sintomas de dispnéia ou dispnéia de esforço);
- Dor (por exemplo, no abdômen, estômago);
- Constipação;
- Indigestão;
- Flatulência;
- Sensação de inchaço;
- 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).

Incomuns: pode afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Infecção de ferida
- Infecção óssea
- Cisto contendo líquido linfático;
- Perda de apetite;
- Níveis elevados de gorduras como colesterol e triglicerídeos (hiperlipidemia), açúcar (diabetes), colesterol (hipercolesterolemia) ou níveis baixos de fosfato (hipofosfatemia) no sangue;
- Ideias delirantes;
- Dificuldade em dormir, tremores;
- Cansaço dos olhos com coceira, vermelhidão e inchaço, visão turva;
- Batimento cardíaco acelerado;
- Tosse, dificuldade em respirar, dor ao respirar (possíveis sintomas de doença pulmonar intersticial incluindo fibrose pulmonar fatal);
- O líquido se acumula nos pulmões, dificultando a respiração (congestão pulmonar); Som de assobio ao respirar; Sensibilidade na barriga;
- Arrotos;
- 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;
- Queda de cabelo;
- Equimose da pele;
- Acne;
- Dor nas costas, dor muscular;
- Distúrbios renais, estreitamento anormal do tubo pelo qual a urina passa para fora do corpo, sangue na urina;
- Sintomas gripais, calafrios;
- Inchaço dos tornozelos e pés;

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 Myfortic®:

Reações adversas adicionais foram relatadas com a classe de medicamentos a qual Myfortic® 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;

- Infecções graves, como inflamação do coração e suas válvulas e da membrana que cobre o cérebro e a medula espinhal, inflamação dos pulmões.
- 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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.0897

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Fabricado por: Novartis Pharma Produktions GmbH, Wehr, Alemanha.

Myfortic 180 mg:

Embalado por: Novartis Pharma Produktions GmbH, Wehr, Alemanha, Lek d.d., Pe Proizvodnja Lendava, Eslovênia ou Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Ljubljana, Eslovênia (vide cartucho).

Myfortic 360 mg:

Embalado por: Novartis Pharma Produktions GmbH, Wehr, Alemanha ou Lek d.d., Pe Proizvodnja Lendava, Eslovênia (vide cartucho).

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/07/2024.



BPL 24.06.242464

2024-PSB/GLC-1417-s

VP14

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0277243/13-4	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0277243/13-4	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	NA	VP2	- 180 MG COM REV CT BL AL/AL X 120
							NA	VPS2	- 360 MG COM REV CT BL AL/AL X 120
13/12/2013	1051757/13-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	1051757/13-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	- Para que este medicamento é indicado?	VP3	- 180 MG COM REV CT BL AL/AL X 120 - 360 MG COM REV CT BL AL/AL X 120
							- O que devo saber antes de usar Este medicamento?		
							- Como devo usar este medicamento?		
							- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?		
							- Quais os males que este Medicamento pode me causar?		
							- Resultados de Eficácia	VPS3	
							- Advertências e Precauções		
							- Reações Adversas		
13/02/2014	0162215/14-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação	13/02/2014	0162215/14-3	MEDICAMENTO NOVO –	13/02/2014	Dizeres Legais	VP4	- 180 MG COM REV CT BL AL/AL X 120

		de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			VPS4	- 360 MG COM REV CT BL AL/AL X 120
17/11/2014	1031480/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2014	1031480/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2014	correção da composição	VP5	- 180 MG COM REV CT BL AL/AL X 120
								VPS5	- 360 MG COM REV CT BL AL/AL X 120
06/03/2015	0200820/15-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2015	0200820/15-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2015	- O que devo saber antes de usar este medicamento (Tomando Myfortic® com alimentos e bebidas) - Como devo usar este medicamento (informação adicional sobre modo de usar)	VP6	- 180 MG COM REV CT BL AL/AL X 120
								VPS6	- 360 MG COM REV CT BL AL/AL X 120
12/02/2016	1259827/16-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2016	1257777/16-4	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de embalagem primária	05/02/2016	- Dizeres Legais	VP7	- 180 MG COM REV CT BL AL/AL X 120
								VPS7	- 360 MG COM REV CT BL AL/AL X 120
16/01/2020	0154940/20-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/12/2019	3472199/19-1	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	16/12/2019	- Dizeres Legais	VP8	- 180 MG COM REV CT BL AL/AL X 120
								VPS8	- 360 MG COM REV CT BL AL/AL X 120
19/06/2020	1950845200	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de	01/11/2018	1052810/18-5	RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão maior de local de	15/06/2020	- Dizeres Legais	VP9	- 180 MG COM REV CT BL AL/AL X 120

		Texto de Bula - RDC 60/12			fabricação de medicamento de liberação modificada		- Dizeres Legais	VPS9	- 360 MG COM REV CT BL AL/AL X 120
23/04/2021	1554364211	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	1554364211	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais	VP10	- 180 MG COM REV CT BL AL/AL X 120
							- Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Dizeres legais	VPS10	- 360 MG COM REV CT BL AL/AL X 120
30/06/2021	2540892213	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/06/2021	2540892213	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/06/2021	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP11	- 180 MG COM REV CT BL AL/AL X 120
							- Reações adversas	VPS11	- 360 MG COM REV CT BL AL/AL X 120
18/08/2021	3248747218	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/08/2020	2901408/20-5	RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão maior de local de fabricação de medicamento de liberação modificada	19/07/2021	- Dizeres legais	VP12	- 180 MG COM REV CT BL AL/AL X 120
							- Dizeres legais	VPS12	- 360 MG COM REV CT BL AL/AL X 120

30/03/2023	0322036232	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/02/2023	0151921232	11132 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de fabricação do medicamento	14/02/2023	- Dizeres legais	VP13	- 180 MG COM REV CT BL AL/AL X 120
							- Dizeres legais	VPS13	- 360 MG COM REV CT BL AL/AL X 120
17/07/2024	0979770246	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/07/2024	0960433242	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	12/07/2024	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP14	- 180 MG COM REV CT BL AL/AL X 120
							- Quais os males que este medicamento pode me causar?		
							- Dizeres legais		
							- Reações adversas		
							- Dizeres legais		
12/08/2024	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/08/2024	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/08/2024	- NA	VP14	- 180 MG COM REV CT BL AL/AL X 120
							- NA	VPS14	- 360 MG COM REV CT BL AL/AL X 120