CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MICOFENOLATO DE MOFETILO 500
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster de AL/AL con 10 tabletas revestidas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ALFARMA S.A., Cuidad de Panamá, Panamá.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMCURE PHARMACEUTICALS LTD., PLOT NO. P1 y P2), Maharashtra India.
Número de Registro Sanitario:	M-12-160-L04
Fecha de Inscripción:	19 de noviembre de 1012
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Micofenolato de mofetilo	500,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que reciben trasplantes alogénicos de riñón, corazón e hígado.
El Micofenolato de Mofetilo se debe utilizar en combinación con ciclosporina y corticosteroides.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al Micofenolato de Mofetilo, al ácido micofenólico u otro componente del fármaco.

Precauciones:

Los pacientes que reciben regímenes terapéuticos con inmunosupresores que involucran combinaciones de fármacos, incluido el Micofenolato de Mofetilo, como parte de un régimen inmunosupresor tienen un riesgo aumentado de desarrollar linfomas y otros tumores malignos, particularmente de la piel. El riesgo parece estar relacionado con la intensidad y la duración de la inmunosupresión, más que con el empleo de cualquier agente en específico. La supresión del sistema inmune puede también incrementar la susceptibilidad a la infección, incluyendo infecciones oportunistas, infecciones mortales y sepsis.
En ensayos clínicos controlados de pacientes con trasplante renal, hepático o de corazón, que recibieron Micofenolato de Mofetilo (2 ó 3 g) con otros agentes inmunosupresores, se reportaron casos que desarrollaron linfoma o enfermedad linfoproliferativa.

Puede desarrollarse neutropenia grave en pacientes con trasplante renal que reciban 3 g diarios de Micofenolato de mofetilo.
Se debe realizar el monitoreo para determinar la neutropenia durante el tratamiento. El desarrollo de la neutropenia puede relacionarse con el Micofenolato en sí, con medicamentos concomitantes, infecciones virales o una combinación de estas causas. Si apareciera la neutropenia el tratamiento se debe interrumpir o reducir la dosis, realizar ensayos de diagnóstico apropiados y manejar al paciente adecuadamente.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Los pacientes que reciben tratamiento con Micofenolato de mofetilo deben ser instruidos acerca de reportar de inmediato cualquier evidencia de infección, aparición inesperada de hematomas, sangramiento o cualquier manifestación de depresión de la médula ósea.
En los pacientes con trasplante renal tratados con Micofenolato se reporta sangramiento gastrointestinal (requiriendo hospitalización).
Pacientes con insuficiencia renal crónica (Filtrado glomerular <25 ml/min/1.73m^2) que reciben una sola dosis de Micofenolato pueden mostrar altas concentraciones plasmáticas de ácido micofenólico y del ABC del MPAG. No existen datos disponibles de seguridad por exposición a largo plazo a estos niveles de MPAG. Se deben evitar dosis mayores de 1 g de Micofenolato administradas dos veces al día en pacientes con trasplante renal y deben ser observados con mucho cuidado.

Efectos indeseables:

Entre las siguientes reacciones adversas se incluyen las reacciones adversas ocurridas durante los ensayosclínicos:

Las principales reacciones adversas, asociadas a la administración de micofenolato de mofetilo en combinación con ciclosporina y corticosteroides, consisten en diarrea, leucopenia, sepsis y vómitos; se han observado, además, indicios de una frecuencia más alta de ciertos tipos de infección.

Neoplasias malignas:

Los pacientes bajo tratamiento inmunosupresor con asociaciones de medicamentos, que incluyen micofenolato de mofetilo tienen mayor riesgo de desarrollar linfomas y otras neoplasias malignas, principalmente en la piel. Se desarrollaron enfermedades linfoproliferativas o linfomas en el 0,6 % de los pacientes que recibían micofenolato de mofetilo (2 g ó 3 g diarios) en combinación con otros inmunosupresores, en ensayos clínicos controlados de pacientes con trasplante renal (datos con 2 g), cardiaco y hepático, a los que se les hizo seguimiento durante por lo menos 1 año. Se observó cáncer de piel, excluyendo al melanoma, en el 3,6 % de los pacientes; se observaron otros tipos de neoplasias malignas en el 1,1 % de los pacientes. Los datos de seguridad a tres años en pacientes con trasplante renal y cardiaco no mostraron ningún cambio inesperado en la incidencia de neoplasias malignas en comparación con los datos a 1 año. El seguimiento de los pacientes con trasplante hepático fue de al menos 1 año pero inferior a 3 años.

Infecciones oportunistas.

Todos los pacientes trasplantados tienen mayor riesgo de padecer infecciones oportunistas, este riesgo aumenta con la carga inmunosupresora total. Las infecciones oportunistas más comunes en pacientes tratados con micofenolato de mofetilo (2 g ó 3 g diarios) junto con otros inmunosupresores detectadas en los ensayos clínicos controlados de pacientes con trasplante renal (datos con 2 g), cardiaco y hepático, a los que se les hizo un seguimiento de al menos 1 año, fueron candida micocutánea, viremia/síndrome por CMV y Herpes simple. La proporción de pacientes con viremia/síndrome por CMV fue del 13,5 %.

Niños y adolescentes(entre2y18años):

En un ensayo clínico, que incluía a 92 pacientes pediátricos de edades comprendidas entre los 2 y los

18 años, tratados dos veces al día con 600 mg/m^2 de micofenolato de mofetilo administrado por vía oral, el tipo y la frecuencia de las reacciones adversas fueron, por lo general, similares a aquellas observadas en pacientes adultos tratados con 1 g de micofenolato de mofetilo dos veces al día. No obstante, las siguientes reacciones adversas relacionadas con el tratamiento fueron más frecuentes en la población pediátrica, particularmente en niños menores de 6 años de edad, que en la de adultos: diarreas, sepsis, leucopenia, anemia e infección.

Pacientes ancianos (≥65años):

Los pacientes ancianos (≥ 65 años) en general pueden presentar mayor riesgo de reacciones adversas debido a la inmunosupresión. Los pacientes ancianos, que reciben micofenolato de mofetilo como parte de un régimen inmunosupresor en combinación, podrían tener mayor riesgo de padecer ciertas infecciones (incluyendo la enfermedad hística invasiva por citomegalovirus), posibles hemorragias gastrointestinales y edema pulmonar, en comparación con individuos jóvenes.

Otras reacciones adversas:

En la siguiente tabla se indican las reacciones adversas, probablemente o posiblemente relacionadas con micofenolato de mofetilo, notificadas en ≥1/10 y en 1/100 a <1/10 de los pacientes tratados con micofenolato de mofetilo en los ensayos clínicos controlados de pacientes con trasplante renal (datos con 2 g), cardiaco y hepático.

Reacciones adversas, probablemente o posiblemente relacionadas con micofenolato de mofetilo, notificadas en pacientes tratados con micofenolato de mofetilo en los ensayos clínicos en trasplante renal, cardiaco y hepático cuando se usa en asociación con ciclosporina y corticosteroides

Dentro de la clasificación por órganos y sistemas, las reacciones adversas se clasifican dentro de cada intervalo de frecuencia, usando las siguientes categorías: muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100); raras (≥ 1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000), no conocidas (no se puede estimar a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación por órgano y sistema		**Reacciones adversas al fármaco**
Exploraciones complementarias	Muy frecuentes	-
	Frecuentes	Aumento de enzimas hepáticas, aumento de creatinina sérica, aumento de lactato deshidrogenasa sérica, aumento de la urea sérica, aumento de fosfatasa alcalina sérica, pérdida de peso
Trastornos cardiacos	Muy frecuentes	-
	Frecuentes	Taquicardia
Trastorno de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuentes	Leucopenia, trombocitopenia, anemia
	Frecuentes	Pancitopenia, leucocitosis
Trastornos del sistema	Muy frecuentes	-

nervioso	Frecuentes	Convulsión, hipertonía, temblor, somnolencia, síndrome miasténico, mareos, dolor de cabeza,
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy frecuentes	-
	Frecuentes	Derrame pleural, disnea, tos
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Vómitos, dolor abdominal, diarrea, náuseas
	Frecuentes	Hemorragia gastrointestinal, peritonitis, íleo, colitis, úlcera gástrica, úlcera duodenal, gastritis, esofagitis, estomatitis, estreñimiento, dispepsia, flatulencia, eructos
Trastornos renales y urinarios	Muy frecuentes	-
	Frecuentes	Alteración renal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy frecuentes	-
	Frecuentes	Hipertrofia de la piel, prurito, acné, alopecia
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	-
	Frecuentes	Artralgia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes	-
	Frecuentes	Acidosis, hiperpotasemia, hipopotasemia, hiperglicemia, hipomagnesemia, hipocalcemia, hipercolesterolemia, hiperlipidemia, hipofosfatemia, hiperuricemia,gota, anorexia

Relacionadas con micofenolato de mofetilo, notificadas en ≥1/10 y en 1/100 a <1/10 de los pacientes tratados con micofenolato de mofetilo en los ensayos clínicos controlados de pacientes con trasplante renal (datos con 2 g), cardiaco y hepático.

Reacciones adversas, probablemente o posiblemente relacionadas con micofenolato de mofetilo, notificadas en pacientes tratados con micofenolato de mofetilo en los ensayos clínicos en trasplante renal, cardiaco y hepático cuando se usa en asociación con ciclosporina y corticosteroides

Dentro de la clasificación por órganos y sistemas, las reacciones adversas se clasifican dentro de cada intervalo de frecuencia, usando las siguientes categorías: muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100); raras (≥ 1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000), no conocidas (no se puede estimar a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación por órgano y sistema	**Reacciones adversas al fármaco**

Exploraciones complementarias	Muy frecuentes	-
	Frecuentes	Aumento de enzimas hepáticas, aumento de creatinina sérica, aumento de lactato deshidrogenasa sérica, aumento de la urea sérica, aumento de fosfatasa alcalina sérica, pérdida de peso
Trastornos cardiacos	Muy frecuentes	-
	Frecuentes	Taquicardia
Trastorno de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuentes	Leucopenia, trombocitopenia, anemia
	Frecuentes	Pancitopenia, leucocitosis
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	-
	Frecuentes	Convulsión, hipertonía, temblor, somnolencia, síndrome miasténico, mareos, dolor de cabeza, parestesia, disgeusia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy frecuentes	-
	Frecuentes	Derrame pleural, disnea, tos
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Vómitos, dolor abdominal, diarrea, náuseas
	Frecuentes	Hemorragia gastrointestinal, peritonitis, íleo, colitis, úlcera gástrica, úlcera duodenal, gastritis, esofagitis, estomatitis, estreñimiento, dispepsia, flatulencia, eructos
Trastornos renales y urinarios	Muy frecuentes	-
	Frecuentes	Alteración renal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy frecuentes	-
	Frecuentes	Hipertrofia de la piel, prurito, acné, alopecia
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	-
	Frecuentes	Artralgia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes	-
	Frecuentes	Acidosis, hiperpotasemia, hipopotasemia, hiperglicemia, hipomagnesemia, hipocalcemia, hipercolesterolemia,
		hiperlipidemia, hipofosfatemia, hiperuricemia, gota,
Infecciones e	Muy frecuentes	Sepsis, candidiasis gastrointestinal, infección del tracto

infestaciones	Frecuentes	Neumonía, síndrome gripal, infección del tracto respiratorio, moniliasis respiratoria, infección gastrointestinal,candidiasis, gastroenteritis, infección, bronquitis, faringitis, sinusitis, dermatitis micótica, candidiasis en piel, candidiasis vaginal, rhinitis
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)	Muy frecuentes	-
	Frecuentes	Cáncer cutáneo, tumor benigno de piel
Trastornos vasculares	Muy frecuentes	-
	Frecuentes	Hipotensión, hipertensión, vasodilatación
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	-
	Frecuentes	Edema, pirexia, escalofríos, dolor, malestar general, astenia
Trastornos hepatobiliares	Muy frecuentes	-
	Frecuentes	Hepatitis, ictericia, hiperbilirrubinemia
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuentes	-
	Frecuentes	Agitación, confusión, depresión, ansiedad, alteración del pensamiento, insomnio

Nota: 501 (2 g diarios de micofenolato), 289 (3 g diarios de micofenolato) y 277 (2 g diarios de micofenolato IV/3 g diarios de micofenolato oral) pacientes fueron tratados en ensayos en fase III para la prevención del rechazo en trasplante renal, cardíaco y hepático respectivamente.

Los siguientes efectos adversos incluyen las reacciones adversas ocurridas durante la experiencia posterioralacomercialización:

Los tipos de reacciones adversas, notificadas tras la comercialización de micofenolato de mofetilo, son similares a las observadas en los ensayos controlados en trasplante renal, cardiaco y hepático. A continuación se describen reacciones adversas al fármaco adicionales, notificadas tras la comercialización, con las frecuencias correspondientes si se conocen, dentro de paréntesis.

Trastornos gastrointestinales: hiperplasia gingival (≥1/100 a <1/10), colitis (incluida la colitis por citomegalovirus) (≥1/100 a <1/10), pancreatitis (≥1/100 a <1/10) y atrofia de las vellosidades intestinales.

Alteraciones relacionadas con la inmunosupresión: se han comunicado ocasionalmente casos de infecciones graves con riesgo para la vida como meningitis, endocarditis infecciosa, tuberculosis e infección micobacteriana atípica. Se han notificado casos de nefropatía asociadas al virus BK, así como casos de leucoencefalopatía multiforme progresiva (LMP) asociadas al virus JC, en pacientes tratados con inmunosupresores, incluido micofenolato de mofetilo.

Se ha comunicado agranulocitosis (≥1/1000 a <1/100), y neutropenia en algunos pacientes, por lo que se aconseja monitorizar regularmente a los pacientes en tratamiento con micofenolato de mofetilo.

Se han notificado casos de anemia aplásica y depresión de médula ósea en pacientes tratados con micofenolato de mofetilo, algunos de los cuales han provocado la muerte.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: se han notificado casos de aplasia eritrocitaria pura (AEP) en pacientes tratados con micofenolato de mofetilo.

En pacientes tratados con micofenolato de mofetilo se han observado casos aislados de morfología anormal de los neutrófilos, incluida la anomalía adquirida de Pelger-Huet. Estos cambios no están asociados con alteraciones en las funciones de los neutrófilos. En un análisis de sangre, estos cambios pueden mostrar una "desviación a la izquierda" en la madurez de los neutrófilos, lo cual se puede interpretar erróneamente como un signo de infección en pacientes inmunodeprimidos como los tratados con micofenolato de mofetilo.

Hipersensibilidad: se han notificado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo edema angioneurótico y reacción anafiláctica.

Trastornos congénitos: para más información ver Embarazo y Lactancia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: se han observado casos aislados de enfermedad pulmonar intersticial y fibrosis pulmonar en pacientes tratados con micofenolato de mofetilo en combinación con otros inmunosupresores, algunos de los cuales han sido fatales.

También ha habido reportes de bronquiectasias en niños y adultos.

Trastornos del sistema inmune

Se ha reportado Hipogammglobulinemia en pacientes que recibieron micofenolato de mofetilo en combinación con otros inmunosupresores.

Posología y modo de administración:

Trasplante Renal: Se recomienda en adultos una dosis de 1 g administrado oralmente dos veces al día (dosis diaria 2 g).
Trasplante de corazón: Se recomienda en adultos una dosis de 1.5 g administrado oralmente dos veces al día (dosis diaria 3 g).
Trasplante hepático: Se recomienda en adultos una dosis de 1.5 g administrado oralmente dos veces al día (dosis diaria 3 g).
Los alimentos no tienen efecto sobre el área bajo la curva para el ácido micofenólico (MPA ABC) pero se ha observado que disminuye la concentración máxima en un 40%. Se recomienda que el Micofenolato de Mofetilo se administre en ayunas. Sin embargo, en pacientes con condiciones estables después de un trasplante renal se puede administrar con alimentos, si fuese necesario.
Vía de administración:
Oral.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Aciclovir: La administración combinada de MMF y aciclovir no muestra cambio significativo sobre el área bajo la curva ABC del ácido micofenólico ni en la concentración máxima. Sin embargo, puede incrementarse en el plasma el ABC para el MPAG y el aciclovir. Debido a que las concentraciones plasmáticas de MPAG y aciclovir, aumentan cuando existe insuficiencia renal, existe la posibilidad de que los dos fármacos compitan en la secreción tubular y, como consecuencia, se eleve aún más la concentración de ambos fármacos.
Antiácidos con Magnesio e Hidróxido de aluminio: La absorción de una sola dosis de Micofenolato de Mofetilo disminuye cuando se administra en combinación con antiácidos que contienen aluminio e hidróxido de magnesio. Se puede administrar siempre que no se realice de forma simultánea.
Colestiramina: No se recomienda el uso de Micofenolato de Mofetilo con la colestiramina u otro agente que interfiera en la recirculación enterohepática, esta disminuye el ABC del ácido micofenólico.

Ganciclovir: Debido a que las concentraciones plasmáticas de MPAG están incrementadas cuando existe insuficiencia renal, así como las concentraciones de Ganciclovir, los dos fármacos competirán por la secreción tubular, pudiendo ocurrir un aumento de las concentraciones de ambos. Por lo tanto, los pacientes con insuficiencia renal que reciban tratamiento combinado de Ganciclovir y Micofenolato de Mofetilo deben ser cuidadosamente monitoreados.
Anticonceptivos Orales: El Micofenolato de Mofetilo puede no tener ninguna influencia en la acción de la supresión ovular de los anticonceptivos orales estudiados. Sin embargo, se recomienda que su uso combinado se realice con mucho cuidado y considerarse otros métodos adicionales para el control prenatal.
Vacunas Vivas: Durante el tratamiento con Micofenolato de Mofetilo, el uso de vacunas vivas atenuadas debe evitarse y los pacientes estar advertidos que la vacunación es menos efectiva.
Azatioprina: Se recomienda no administrar Micofenolato de Mofetilo con azatioprina ya que ambos fármacos tienen el potencial de producir depresión de la médula ósea y esta administración concomitante no se ha estudiado clínicamente.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría D: Este producto no se recomienda durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben utilizar anticonceptivos efectivos 4 semanas antes del tratamiento y 6 semanas después de terminar el tratamiento y tener un examen de embarazo en sangre y orina negativos una semana antes de comenzar el tratamiento.

Este medicamento puede disminuir los niveles en sangre de las hormonas que contienen las píldoras anticonceptivas y teóricamente disminuir su efectividad.

Lactancia:

Los estudios en ratas tratadas con Micofenolato de Mofetilo muestran que el ácido micofenólico se excreta en la leche. Se desconoce si este fármaco se excreta en la leche humana. Debido al hecho de que muchos fármacos se excretan en la leche humana y debido al potencial de reacciones adversas graves del Micofenolato en los lactantes, se debe tomar una decisión entre suspender la lactancia o suspender el tratamiento, tomando en consideración la importancia del fármaco para la madre.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede**.**

Sobredosis:

No existen reportes de casos con sobredosis de Micofenolato de Mofetilo en humanos. En ensayos clínicos la dosis máxima administrada a los pacientes con trasplante renal fue de 4 g/día.

En estudios de toxicidad aguda no ocurrieron muertes en ratones adultos con dosis de hasta 4000 mg/kg o en monos adultos con dosis de hasta 1000 mg/kg; estas fueron las dosis más altas de Micofenolato utilizadas en los ensayos en estas especies. Dichas dosis representan 11 veces las dosis clínicas recomendadas en pacientes con transplante renal. MPA y MPAG usualmente no se pueden extraer mediante hemodiálisis. Sin embargo, a altas concentraciones en plasma de MPAG (>100 µg/ml), se eliminan pequeñas cantidades de MPAG.

El MPA se puede eliminar mediante un aumento de la excreción del fármaco con el uso de secuestradores de los ácidos biliares, como la colestiramina.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: L04AA06

Grupo farmacoterapéutico: L: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, L04: Agentes inmunosupresores, L04A: Agentes inmunosupresores ,L04AA: Agentes inmunosupresores selectivos.
Mecanismo de acción: En el organismo, el Micofenolato de Mofetilo es hidrolizado para formar ácido micofenólico (MPA), el cual es su metabolito activo. El ácido micofenólico es un inhibidor potente, reversible, sin competencia y selectivo de monofosfato inosina deshidrogenasa (IMPDH) y por tanto inhibe la vía de síntesis de novo del nucleótido guanosina sin incorporación al ADN. El MPA tiene un efecto citostático más potente en los linfocitos que en otras células, porque la proliferación de los linfocitos T y B depende de forma crítica de la síntesis de novo de las purinas, mientras que otros tipos de células pueden utilizar vías alternas. Inhibe la respuesta proliferativa de los linfocitos T y B a los estímulos mitogénicos y aloespecíficos. Además suprime la formación de anticuerpos por los linfocitos B. El MPA previene la glucosilación de los linfocitos y de las glicoproteínas monocíticas que están involucradas en la adhesión intercelular a las células endoteliales y puede inhibir el reclutamiento de leucocitos a los sitios de inflamación y de rechazo a los injertos. El Micofenolato de Mofetilo no inhibe los eventos anteriores en la activación de las células mononucleares de la sangre periférica humana, tales como la producción de interleukina-1 (IL 1) y de interleukina-2 (IL 2), pero bloquea el acoplamiento de estos eventos a la síntesis y proliferación del ADN.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El Micofenolato de Mofetilo es rápida y completamente absorbido oralmente. La biodisponibilidad del ácido micofenólico es de un 94%. Después de la administración de una sola dosis de Micofenolato de Mofetilo en estado de ayuno, la concentración máxima en plasma ($C_{máx}$) de 3.67± 0.51 mcg/ml se alcanzó en 2.92 ± 0.79 horas ($T_{máx}$). La vida media de eliminación plasmática (t ½) del Micofenolato de Mofetilo fue de 11.74 ± 3.29 horas. El MPA, en concentraciones clínicas relevantes, se fija en un 97% a la albúmina plasmática.
El Micofenolato de Mofetilo es sometido a un metabolismo completo para transformarse en ácido micofenólico. El metabolismo del ácido micofenólico ocurre pre-sistémico después de la administración oral. El MPA se metaboliza principalmente por la enzima glucoronil transferasa para formar glucurónido fenólico de ácido fenólico (MPAG), el cual no es farmacológicamente activo. *In vivo*, el MPAG es convertido a MPA a través de la recirculación enterohepática. Una cantidad insignificante del fármaco es excretado como ácido micofenólico por la orina. La mayoría de la dosis administrada por vía oral se excreta por la orina como MPAG.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2024