

## RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	micoflavin ® 500 mg (micofenolato de mofetilo)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Comprimido recubierto
<b>Fortaleza:</b>	500 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 5 blísteres de PVC blanco/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIOS ROWE, S.R.L., SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIOS CLAUSEN S.A., MONTEVIDEO, URUGUAY.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-10-186-L04
<b>Fecha de Inscripción:</b>	30 de noviembre de 2010
<b>Composición:</b>	
Cada comprimido recubierto contiene:	
micofenolato de mofetilo	500 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

El Micofenolato Mofetilo, Inmunosupresor, está indicado para la profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos a trasplante alogénicos renal, cardíaco o hepático.

### Contraindicaciones:

Se han observado reacciones alérgicas MMF, por lo tanto, esta contra indicado en pacientes con hipersensibilidad a la droga, al ácido micofenólico o a cualquier otro componente del producto.

### Precauciones:

Medicamentos que interfieren con la circulación enterohepática: se debe tener precaución cuando se empleen medicamentos que interfieran con la circulación enterohepática, debido a su potencial para reducir la eficacia de micofenolato.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver precauciones

### Efectos indeseables:

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. Todos los pacientes trasplantados tienen mayor riesgo de padecer infecciones oportunistas; este riesgo aumenta con la carga inmunosupresora total

**Posología y modo de administración:**

El tratamiento con Micofenolato Mofetilo 500 mg debe ser iniciado y mantenido por especialistas debidamente cualificados en trasplantes.

**Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Antiácidos con hidróxidos de magnesio y aluminio: la absorción del micofenolato mofetilo disminuyó tras su administración con antiácidos

Los secuestrantes del ácido biliar como la colestiramina, reducen el AUC de MPA a través de una interferencia con la circulación enterohepática del medicamento.

**Uso en embarazo y lactancia:**

Micofenolato mofetilo está contraindicado en mujeres en periodo de lactancia.

Se recomienda no iniciar el tratamiento con micofenolato hasta disponer de una prueba de embarazo negativa. Se debe utilizar un tratamiento anticonceptivo efectivo antes de comenzar el tratamiento, a lo largo del mismo, y durante las seis semanas siguientes a la finalización del tratamiento con micofenolato mofetilo. Debe indicarse a las pacientes que consulten inmediatamente a su médico en caso de quedar embarazada.

No se recomienda el uso de Micofenolato de mofetilo durante el embarazo, quedando reservado sólo para aquellos casos en los que no haya disponible un tratamiento alternativo más adecuado. Micofenolato sólo se debería usar durante el embarazo si el beneficio para la madre supera el riesgo potencial para el feto.

Se dispone de datos limitados del uso de micofenolato en mujeres embarazadas. No obstante, se han notificado casos de malformaciones congénitas en hijos de pacientes tratados durante el embarazo con micofenolato en combinación con otros inmunosupresores, incluyendo malformaciones de oídos, p.ej. carencia del oído externo/medio o con anomalía en la formación. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo potencial para humanos.

En ratas lactantes se ha demostrado que el micofenolato de mofetilo se elimina en la leche. No se sabe si esta sustancia se elimina en la leche humana. Micofenolato de mofetilo está contraindicado en mujeres durante el periodo de lactancia, debido al riesgo potencial de reacciones adversas graves al micofenolato de mofetilo en niños lactantes.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. El perfil farmacodinámico y las reacciones adversas descritas indican que es improbable tal efecto.

**Sobredosis:**

Se han recibido informes de sobredosis con micofenolato de mofetilo a partir de ensayos clínicos y durante la post comercialización. En la mayoría de los casos, no se informó de reacciones adversas. En los casos de sobredosis en los cuales se notificaron reacciones adversas, estas reacciones estaban dentro del perfil de seguridad conocido del medicamento.

Es de esperar que una sobredosis de micofenolato de mofetilo pueda dar lugar a una exageración en la supresión del sistema inmunológico y a un aumento en la susceptibilidad a las infecciones y a la supresión de la médula ósea. En el caso que se desarrolle neutropenia, debe interrumpirse la administración de micofenolato de mofetilo, o reducir la dosis.

**Propiedades farmacodinámicas:**

El micofenolato mofetilo es el éster 2-morfolinoetílico del MPA. El MPA es un inhibidor potente, selectivo, no competitivo y reversible de la inosinmonofosfato-deshidrogenasa; inhibe, por tanto, la síntesis de novo del nucleótido guanosina, sin incorporación al ADN. Dado que los linfocitos T y B dependen de una manera decisiva para su proliferación de la síntesis de novo de purinas, mientras que otros tipos de células pueden utilizar mecanismos de recuperación de purinas, el MPA tiene unos efectos citostáticos más potentes en los linfocitos que en otras células.

**Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

El medicamento sufre un rápido metabolismo a ácido micofenólico, menos del 1 % es excretado en la orina, El área bajo la curva se incrementa proporcional con la dosis.

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

No aplica

**Fecha de aprobación /revisión del texto:** 31 de julio de 2016.