

# **CellCept<sup>®</sup>**

**(micofenolato de mofetila)**

**Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**  
**Comprimidos revestidos**  
**500 mg**

**Imunossupressor; inibidor da IMPDH****APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 500 mg. Caixas com 50 comprimidos.

**VIA ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de **CellCept®** contém:

**Princípio ativo:** micofenolato de mofetila ..... 500 mg

**Excipientes:** croscarmelose sódica, celulose microcristalina, povidona K-90, estearato de magnésio, hipromelose, hiprolose, dióxido de titânio, macrogol 400, laca de índigo carmim e óxido de ferro vermelho.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**CellCept®** é indicado para evitar a rejeição de órgãos transplantados e para o tratamento de rejeição que não esteja respondendo ao tratamento habitual em pacientes adultos que tenham recebido transplante de rins, coração ou fígado. **CellCept®** deve ser usado juntamente com a ciclosporina A e corticosteroides.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**CellCept®** é um potente inibidor da enzima IMPDH, responsável pela proliferação e diferenciação de linfócitos, uma das principais células envolvidas no processo de rejeição de órgãos em casos de transplantes. Com menos linfócitos no sangue, diminuem também as chances de rejeição. Para evitar a rejeição, você precisa começar a tomar **CellCept®** logo depois do transplante.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Informe ao seu médico se você tem alergia ao **CellCept®** ou se tem outras doenças alérgicas. **CellCept®** é contraindicado a pacientes com alergia ao micofenolato de mofetila ou ao ácido micofenólico.

Informe ao seu médico se você tem ou já teve problemas estomacais, como úlcera. Neste caso, você terá que ser acompanhado com mais cuidado.

**Gravidez e amamentação**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**CellCept®** é contraindicado na gravidez porque provoca alterações no feto em formação. Casos de abortos espontâneos no primeiro trimestre da gravidez também foram relatados (Vide item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Portanto, informe seu médico se suspeitar que esteja grávida durante o tratamento ou até 6 semanas após o término de seu tratamento. Antes de iniciar o tratamento com **CellCept®**, o seu médico vai pedir que você faça um teste de gravidez e o tratamento só poderá ser iniciado se o teste for negativo. Durante o tratamento e até 6 semanas depois de deixar de tomar **CellCept®** você deverá utilizar dois métodos anticoncepcionais ao mesmo tempo, a não ser que já tenha retirado o útero ou não tenha relações sexuais.

Se você estiver amamentando, deverá optar entre manter o aleitamento ou tomar **CellCept®**, porque o medicamento pode passar para o leite e provocar graves consequências para o seu filho.

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

Antes de usar o medicamento, informe ao seu médico:

- se já teve tuberculose ou se tem contato com alguém que seja portador da doença;
- se tiver doenças do sistema digestivo;
- se tiver deficiências hereditárias raras de hipoxantina-guanina fosforibosil-transferase (HGPRT), como as síndromes de Lesch-Nyhan ou Kelley-Seegmiller.

O médico deve ser informado imediatamente nas situações abaixo:

- se aparecer qualquer sinal de manchas roxas sem causa aparente ou sangramentos, infecções, inclusive infecções oportunistas, fatais, generalizadas, de reativação viral latente, como a reativação de hepatite B ou C ou infecções causadas pelos poliomavírus e se apresentar leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) associado com o vírus JC, uma alteração grave do sistema nervoso central;
- se você tiver nefropatia (lesão nos rins) associada com o vírus BK após transplante de rins;
- se você apresentar aplasia pura de série vermelha (APS), situação em que a medula deixa de produzir os glóbulos vermelhos do sangue;
- se você apresentar ulceração, hemorragia, perfuração gastrintestinal.

**CellCept®** reduz o mecanismo de defesa do organismo. Devido a isso, há um maior risco de desenvolver alguns tipos de tumores malignos, particularmente de pele. Assim, você deve limitar sua exposição à luz solar e aos raios ultravioleta, utilizando roupas adequadas e filtros solares com alto fator de proteção.

Consulte o seu médico antes de receber qualquer vacina, pois durante o tratamento com **CellCept®**, elas podem ser menos eficazes. Evite usar vacinas de vírus vivo atenuado.

Evite utilizar **CellCept®** com azatioprina, pois pode ocorrer supressão da medula óssea e a administração concomitante não foi estudada.

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.

#### **Monitoramento laboratorial**

Seu médico informará os exames de sangue a serem realizados e a frequência de sua coleta.

#### **Uso em idosos ( $\geq 65$ anos)**

O comportamento de **CellCept®** em idosos não foi avaliado formalmente. Pacientes idosos podem ter maior risco de eventos adversos como certas infecções (incluindo doença invasiva por citomegalovírus) e possivelmente sangramento no estômago ou intestinos e acúmulo de líquido no pulmão, quando comparados com pacientes jovens.

#### **Uso na gravidez**

**CellCept®** não é recomendado em grávidas e lactantes a menos que o potencial benefício justifique o potencial risco para o feto. Para informações sobre o uso na gravidez e aleitamento (vide item “Quando não devo usar este medicamento?”)

#### **Uso em crianças (idade $\leq 18$ anos)**

Não existem dados disponíveis para transplante de coração ou de fígado em pacientes pediátricos.

#### **Uso em pacientes com insuficiência grave dos rins**

Evite administrar doses maiores que 1 g, duas vezes ao dia, caso você tenha recebido transplante renal e tiver disfunção grave dos rins.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de **CellCept®** sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas. Até o momento, não há informações de que micofenolato de mofetila possa causar doping. Em caso de dúvidas, consulte seu médico.

#### **Interações medicamentosas**

Informe ao seu médico qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento com **CellCept®**, pois o uso de mais de um medicamento simultaneamente poderá aumentar ou diminuir os efeitos dos medicamentos.

Informe ao seu médico se você estiver tomando outros medicamentos (incluindo aqueles que não foram prescritos por ele), como aciclovir, antiácidos (como hidróxido de alumínio ou magnésio), inibidores da bomba de prótons (como omeprazol, lansoprazol e pantoprazol), antibióticos, ligantes de fosfato livres de cálcio, colestiramina, ciclosporina A, telmisartana, ganciclovir, rifampicina, probenecida, sevelamer, vacinas de vírus vivo, tacrolimo e a combinação norfloxacino e metronidazol.

Peça sempre orientação ao seu médico antes de se vacinar.

**Contraceptivos orais:** **CellCept®** não parece ter influência na eficácia das pílulas anticoncepcionais. No entanto, para garantir que você não engravidie durante o tratamento com **CellCept®** (que pode provocar defeitos no feto em desenvolvimento), você deverá usar dois métodos anticoncepcionais ao mesmo tempo, a não ser que já tenha retirado o útero ou não tenha relações sexuais.

**Sulfametoxazol-trimetoprima:** não foi observada interação com **CellCept®**, quando administrado isoladamente.

**Ciprofloxacina e amoxicilina associada ao ácido clavulânico:** ocorre redução da quantidade de **CellCept®** no organismo quando ele é administrado junto com esses antibióticos. No entanto, o efeito tende a diminuir com o tempo e a importância clínica ainda não foi estabelecida.

**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?**

**CellCept®** deve ser mantido em sua embalagem original. Os comprimidos devem ser mantidos em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C) e protegidos 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.**

#### **Aspecto físico e características organolépticas**

**CellCept®** apresenta coloração lavanda e a inscrição CellCept 500 mg em um dos lados e ROCHE no outro lado.

**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?**

Utilize **CellCept®** comprimidos exatamente como seu médico prescreveu.

Consulte seu médico antes de tomar outros medicamentos. Não use nem misture medicamentos por conta própria.

#### **Manuseio e aplicação**

**CellCept®** comprimidos deve ser ingerido com um pouco de água. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros e não devem ser quebrados, esmagados, triturados ou mastigados para evitar inalação ou contato direto com a pele ou mucosa. Não ingerir comprimidos quebrados.

Se **CellCept®** entrar em contato com a pele ou membranas mucosas, lavar com água abundante e sabão. Se atingir os olhos, lavar com bastante água.

## **Via de administração**

**CellCept®** comprimidos deve ser administrado por via oral.

## **Dosagem**

É importante que você tome **CellCept®** todos os dias para garantir que seu órgão transplantado continue funcionando bem. Continue tomando **CellCept®** até que seu médico oriente a suspensão do uso.

A dose usual de **CellCept®** é de 1 g (2 comprimidos) a 1,5 g (3 comprimidos) duas vezes por dia, conforme o caso. O seu médico saberá calcular a dose adequada para o seu caso e também avaliar a necessidade de redução da dose na presença de determinados efeitos colaterais.

**Dosagem padrão para evitar a rejeição de rins:** 1,0 g administrada duas vezes ao dia (dose diária de 2 g). Apesar de a dose de 1,5 g, duas vezes ao dia (dose diária de 3 g) ter sido usada em estudos clínicos e ter se mostrado efetiva e segura, não há vantagem em termos de eficácia para pacientes de transplante dos rins. Pacientes que recebem 2 g/dia de **CellCept®** demonstraram um perfil de segurança geral melhor quando comparados aos pacientes que receberam 3 g/dia de **CellCept®**.

**Dosagem padrão para evitar a rejeição de coração:** 1,5 g administrada duas vezes ao dia (dose diária de 3 g).

**Dosagem padrão para evitar a rejeição de fígado:** 1,5 g administrada duas vezes ao dia (dose diária de 3 g).

**Dosagem para o tratamento da primeira rejeição e da rejeição dos rins que não esteja respondendo ao tratamento habitual:** 1,5 g administrada duas vezes ao dia (dose diária de 3 g).

**Administração oral:** a dose inicial de **CellCept®** deve ser administrada o mais breve possível após o transplante dos rins, do coração ou do fígado.

## **Instruções especiais de dosagem**

**Pacientes com neutropenia (diminuição dos neutrófilos, um tipo de glóbulo branco do sangue responsável principalmente pelo combate a bactérias):** o tratamento com **CellCept®** deve ser interrompido ou a dose deve ser reduzida.

**Disfunção grave dos rins:** em pacientes com disfunção grave e crônica dos rins, fora do período imediatamente após o transplante ou após o tratamento da rejeição aguda ou refratária, evitar doses maiores que 1 g duas vezes ao dia.

Não existem dados disponíveis para pacientes que receberam transplante do coração ou do fígado com disfunção grave dos rins.

**Pacientes com retardo da função do enxerto pós-transplante:** não é necessário ajuste de dose para pacientes que apresentam retardo na função do enxerto após o transplante.

**Disfunção do fígado grave:** nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes de transplante dos rins com doença grave no parênquima do fígado. Não existem dados disponíveis sobre pacientes que receberam transplante do coração com doença grave do parênquima do fígado.

**Idosos (> 65 anos):** 1 g, duas vezes ao dia, a pacientes que receberam transplante dos rins e 1,5 g, duas vezes ao dia, a pacientes submetidos a transplante do coração ou do fígado.

**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 ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve fazer tudo que for possível para tomar a medicação nos dias e horários que o seu médico orientou.

Se por algum motivo se esquecer de tomar e já estiver próximo do horário da dose seguinte, não tome a dose que você esqueceu, tome apenas a dose seguinte, de maneira habitual.

Se por algum motivo se esquecer de tomar e o horário estiver distante da dose seguinte, tome o medicamento assim que você se lembrar e continue tomando a dose seguinte normalmente.

Se você tiver se esquecido de tomar alguma dose, nunca dobre a dose seguinte.

**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 CellCept® é sempre administrado com outros medicamentos destinados a diminuir a resposta imunológica e evitar que seu organismo rejeite o órgão transplantado, é difícil diferenciar quais efeitos colaterais são devidos a esse medicamento e quais são decorrentes da doença de base ou dos outros medicamentos em uso.

Os problemas mais comuns que aparecem nos pacientes que tomam CellCept® são: diarreia, vômitos, mal-estar gástrico, diminuição do número de glóbulos brancos no sangue, diminuição do número dos glóbulos vermelhos no sangue, infecção generalizada e outros tipos de infecção, incluindo doença pelo citomegalovírus, candidíase e herpes simples. Também há maior chance de ocorrência de tumores benignos ou malignos (câncer), principalmente de pele e no sangue e órgãos linfáticos. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis ou lesões de pele.

### Pacientes idosos ( $\geq 65$ anos)

Pacientes idosos, particularmente aqueles que recebem CellCept® como parte de um regime imunossupressor, podem ter maior risco de certas infecções (incluindo doença invasiva por citomegalovírus) e possivelmente sangramento no estômago ou intestinos e acúmulo de líquido no pulmão, quando comparados com pacientes jovens.

### Perfil de segurança do CellCept® na administração oral

**Eventos adversos relatados em  $\geq 10\%$  e em  $3\%$  a  $< 10\%$  dos pacientes adultos tratados com CellCept® associado com ciclosporina A e corticosteroides em estudos clínicos.**

|                             | Eventos adversos relatados em pacientes de transplante dos rins (n = 991)*  | Eventos adversos relatados em pacientes de transplante do coração (n = 289)**   | Eventos adversos relatados em pacientes de transplante do fígado (n = 277)***  |
|-----------------------------|---|---|--|
| <b>Corpo como um todo</b>   |   |   |  |
| Muito comum ( $\geq 10\%$ ) | Indisposição, febre, dor de cabeça, infecção, dor (incluindo abdominal, lombar e torácica), inchaço e infecção generalizada                       | Indisposição, febre, dor de cabeça, calafrios, infecção, dor (incluindo abdominal, lombar e torácica), inchaço e infecção generalizada  | "Barriga d'água", indisposição, calafrios, aumento abdominal, febre, dor de cabeça, hérnia, infecção, dor (incluindo abdominal, lombar e torácica), inchaço, inflamação do peritônio e infecção generalizada |
| Comum (3 a < 10%)           | Cistos (com linfa ou outro fluido orgânico), aumento abdominal, inchaço na face, síndrome gripal, sangramento, hérnia, mal-estar e dor pélvica    | Inflamação do tecido subcutâneo, cistos (de linfa ou outros fluidos orgânicos), aumento abdominal, inchaço na face, síndrome gripal, hemorragia, hérnia, mal-estar, dor em baixo ventre, dor no pescoço e palidez | Furúnculo, inflamação do tecido subcutâneo, cistos (incluindo de linfa e outros fluidos orgânicos), síndrome gripal, sangramento, mal-estar e dor no pescoço   |
| <b>Sangue e linfáticos</b>  |   |   |  |
| Muito comum ( $\geq 10\%$ ) | Diminuição do número de: glóbulos vermelhos (inclusive por falta de ferro), glóbulos brancos e plaquetas. Aumento do número dos glóbulos brancos. | Manchas roxas, diminuição do número de: glóbulos vermelhos (inclusive por falta de ferro), glóbulos brancos e plaquetas. Aumento do número dos glóbulos brancos.  | Diminuição do número de: glóbulos vermelhos (inclusive por falta de ferro), glóbulos brancos e plaquetas. Aumento do número dos glóbulos brancos.  |

| Eventos adversos relatados em pacientes de transplante dos rins (n = 991)* |   | Eventos adversos relatados em pacientes de transplante do coração (n = 289)**  | Eventos adversos relatados em pacientes de transplante do fígado (n = 277)***   |
|--|---|--|---|
| Comum (3 a < 10%)  | Manchas roxas e aumento dos glóbulos vermelhos do sangue  | Pequenas manchas vermelhas em pele ou mucosas, exames de coagulação alterados  | Manchas roxas, diminuição no número de todas as células do sangue, exames de coagulação alterados   |
| <b>Urogenital</b>  |   |  |   |
| Muito comum (≥ 10%)  | Sangue na urina, dano em uma parte dos rins e infecção do trato urinário  | Função dos rins anormal, diminuição do volume urinário e infecção do trato urinário  | Função dos rins anormal, diminuição do volume urinário e infecção do trato urinário   |
| Comum (3 a < 10%)  | Presença de proteína excessiva na urina, dificuldade para urinar, aumento anormal do tamanho do rim devido à retenção de urina, impotência, infecção do rim e aumento do volume de urina                      | Dificuldade para urinar, sangue na urina, impotência, acordar à noite para urinar, insuficiência dos rins, aumento do volume de urina, incontinência e retenção urinária   | Insuficiência dos rins aguda, dificuldade para urinar, sangue na urina, insuficiência dos rins, inchaço da bolsa escrotal, aumento do volume de urina e incontinência urinária              |
| <b>Cardiovascular</b>  |   |  |   |
| Muito comum (≥ 10%)  | Pressão alta  | Batimentos do coração irregulares, frequência do coração lenta, pressão baixa, pressão alta, insuficiência do coração e acúmulo de líquido na membrana que reveste o coração   | Pressão alta, pressão baixa e frequência do coração alta  |
| Comum (3 a < 10%)  | Dor no peito, irregularidade dos batimentos cardíacos, pressão baixa, que pode ocorrer ao se levantar, frequência cardíaca alta, trombose e dilatação dos vasos sanguíneos                                    | Dor no peito, irregularidades dos batimentos cardíacos (incluindo formas comuns e sem gravidade e algumas formas graves), parada cardíaca, insuficiência cardíaca congestiva, pressão baixa ao se levantar, aumento da pressão pulmonar, desmaio, espasmo das artérias e aumento da pressão venosa                                 | Entupimento de artérias por coágulos, irregularidade dos batimentos cardíacos, frequência cardíaca baixa, dilatação dos vasos sanguíneos e desmaio  |
| <b>Metabólico nutricional</b>  |   |  |   |
| Muito comum (≥ 10%)  | Alterações de exames de sangue: aumento do colesterol, da glicose, e do potássio; redução do potássio e do fosfato  | Alterações de exames de sangue: redução do pH devido a alteração metabólica ou respiratória, aumento de bilirrubinas, ureia, creatinina, nível de enzimas (DHL, TGO e TGP), colesterol, glicose, potássio, gordura no sangue, ácido úrico, volume de sangue em circulação; diminuição do potássio, magnésio, sódio e ganho de peso | Alterações de exames de sangue: aumento de bilirrubinas, ureia, creatinina, glicose, potássio; cicatrização anormal; diminuição do cálcio, potássio, glicose, magnésio, fosfato e proteínas |
| Comum (3 a < 10%)  | Alterações de exames de sangue: redução do pH devido a alteração metabólica ou respiratória; aumento de: fosfatase alcalina, creatinina, nível de enzimas ( $\gamma$ GT, DHL, TGO e TGP), colesterol, cálcio, | Cicatrização anormal, Alterações de exames de sangue: aumento de fosfatase alcalina, pH; diminuição de cálcio, cloro, glicose, proteínas, fosfato. Diminuição do volume de sangue circulante   | Alterações de exames de sangue: diminuição do pH por problemas metabólicos ou respiratórios, aumento de: fosfatase alcalina, nível de enzimas (TGO e TGP), colesterol, gordura, fosfato,    |

|                        | <b>Eventos adversos relatados em pacientes de transplante dos rins (n = 991)*</b>   | <b>Eventos adversos relatados em pacientes de transplante do coração (n = 289)**</b>   | <b>Eventos adversos relatados em pacientes de transplante do fígado (n = 277)***</b>  |
|------------------------|---|--|---|
|                        | gordura, volume de sangue circulante, ácido úrico; desidratação; diminuição de cálcio, glicose e proteína e ganho de peso   | e da oxigenação. Redução do pH devido a problemas respiratórios; sede, perda de peso, desidratação e gota  | sangue circulante; redução do sódio, volume de sangue circulante, da oxigenação; desidratação; perda ou ganho de peso   |
| <b>Gastrintestinal</b> |   |  |   |
| Muito comum<br>(≥ 10%) | Prisão de ventre, diarreia, mal-estar gástrico, candidíase na boca (“sapinho”), náusea e vômitos  | Prisão de ventre, diarreia, mal-estar gástrico, gases, candidíase na boca (“sapinho”), náusea e vômitos  | Testes de função do fígado alterados (incluindo TGO, TGP), falta de apetite, inflamação de vesícula biliar, prisão de ventre, olhos e pele amarelados, diarreia, mal-estar gástrico, gases, hepatite, náusea e vômitos e candidíase da boca (“sapinho”) |
| Comum<br>(3 a < 10%)   | Testes de função do fígado alterados (incluindo TGO, TGP), falta de apetite, gases, inflamação de estômago e intestinos, sangramento de estômago e intestinos, infecção pelo fungo Candida em estômago e intestinos, inflamação de gengiva, aumento de volume das gengivas, hepatite, paralisiação dos intestinos, inflamação do esôfago e inflamação na boca | Testes de função do fígado alterados (incluindo TGO, TGP), falta de apetite, dificuldade para engolir, inflamação de estômago e intestinos, inflamação da gengiva, aumento do volume das gengivas, olhos e pele amarelados, eliminação de sangue nas fezes, inflamação no esôfago e inflamação na boca | Dificuldade para engolir, gastrite (inflamação do estômago), sangramento de estômago e intestinos, paralisiação dos intestinos, pele e olhos amarelados, sangue nas fezes, feridas na boca, inflamação do esôfago, doenças do reto e úlcera de estômago |
| <b>Respiratório</b>    |   |  |   |
| Muito comum<br>(≥ 10%) | Tosse, falta de ar, inflamação de garganta, pneumonia e inflamação dos brônquios  | Asma, tosse, falta de ar, dor de garganta, pneumonia, rinite, sinusite e acúmulo de líquido entre as membranas dos pulmões (“água no pulmão”)  | Colabamento de parte do pulmão, tosse, falta de ar, dor de garganta, acúmulo de líquido entre as membranas dos pulmões (“água no pulmão”), pneumonia e sinusite   |
| Comum<br>(3 a < 10%)   | Asma, acúmulo de líquido entre as membranas dos pulmões (“água no pulmão”), inchaço do pulmão, rinite e sinusite  | Parada da respiração, colabamento de parte do pulmão, bronquite, perda de sangue pelo nariz, eliminação de sangue com a tosse, soluço, tumores, acúmulo de ar entre as membranas dos pulmões, inchaço no pulmão, aumento da expectoração e alteração da voz  | Asma, bronquite, perda de sangue pelo nariz, aumento da frequência respiratória, acúmulo de ar entre as membranas dos pulmões, inchaço no pulmão, infecção pelo fungo Candida no trato respiratório e rinite  |
| <b>Pele e anexos</b>   |   |  |   |
| Muito comum<br>(≥ 10%) | Espinhas e herpes simples   | Espinhas, herpes simples, herpes zoster e erupção cutânea  | Coceira, erupção cutânea e aumento do suor  |
| Comum<br>(3 a < 10%)   | Perda dos cabelos, tumores benignos da pele, micose, herpes zoster, aumento de pelos, coceira, câncer de pele, aumento de espessura da pele (incluindo  | Tumores benignos da pele, micose, sangramento, coceira, câncer de pele, aumento de espessura da pele, aumento do suor e ferida na pele   | Espinhas, micose, sangramento, herpes simples, herpes zoster, aumento de pelos, tumores benignos da pele, ferida na pele e erupções na pele com   |

|                            | <b>Eventos adversos relatados em pacientes de transplante dos rins (n = 991)*</b>        | <b>Eventos adversos relatados em pacientes de transplante do coração (n = 289)**</b>  | <b>Eventos adversos relatados em pacientes de transplante do fígado (n = 277)***</b>  |
|----------------------------|--|---|---|
|                            | queratite actínica), aumento de suor, ferida e erupção cutânea                           |   | formação de bolhas  |
| <b>Sistema nervoso</b>     |  |   |   |
| Muito comum<br>(≥ 10%)     | Vertigem, insônia e tremores   | Ansiedade, agitação, confusão, depressão, vertigem, aumento do tônus muscular, insônia, alteração de sensibilidade, sonolência e tremores | Ansiedade, confusão, depressão, vertigem, insônia, alteração da sensibilidade e tremores  |
| Comum<br>(3 a < 10%)       | Ansiedade, depressão, aumento do tônus muscular, alteração de sensibilidade e sonolência | Convulsão, alterações frequentes de humor, alucinações, alterações dos nervos, pensamentos anormais e vertigem                            | Agitação, convulsão, delírio, boca seca, aumento do tônus muscular e da sensibilidade à dor, alteração dos nervos periféricos, ataque de loucura, sonolência e pensamentos anormais |
| <b>Músculo-esquelético</b> |  |   |   |
| Muito comum<br>(≥ 10%)     | -  | Câimbras nas pernas, dores musculares e fraqueza muscular   | -   |
| Comum<br>(3 a < 10%)       | Dores nas articulações, câimbras nas pernas, dores musculares e debilidade muscular      | Dores nas articulações  | Dores nas articulações, câimbras nas pernas, dores musculares, debilidade muscular e enfraquecimento dos ossos  |
| <b>Sentidos especiais</b>  |  |   |   |
| Muito comum<br>(≥ 10%)     | -  | Enfraquecimento da visão  | -   |
| Comum<br>(3 a < 10%)       | Enfraquecimento da visão, catarata e conjuntivite  | Visão anormal, conjuntivite, surdez, dor de ouvido, sangramento nos olhos e zumbido   | Visão anormal, enfraquecimento da visão, conjuntivite e surdez  |
| <b>Endócrino</b>           |  |   |   |
| Muito comum<br>(≥ 10%)     | -  | -   | -   |
| Comum<br>(3 a < 10%)       | Diabetes mellitus e doenças da paratiroides (elevação dos níveis de paratormônio (PTH))  | Diabetes mellitus, síndrome de Cushing e hipotireoidismo  | Diabetes mellitus   |

\*(total n = 1.483) \*\* (total n = 578) \*\*\* (total n = 564)

Nos três estudos controlados para prevenção da rejeição em transplante dos rins, os pacientes que receberam 2 g/dia de CellCept® tiveram menos efeitos colaterais que os que receberam 3 g/dia.

#### Experiência pós-comercialização

Infecções: infecções que representam risco de morte, como meningite e inflamação da camada mais interna do coração, tuberculose e infecção por micobactérias atípicas, outras bactérias semelhantes às do tubérculo, mas que em geral só afetam indivíduos com imunidade prejudicada.

Casos de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) (uma doença degenerativa da substância branca do cérebro), algumas vezes fatal, foram relatados em pacientes tratados com CellCept®. Os casos relatados geralmente apresentavam fatores de risco para LMP, incluindo terapias imunossupressoras e disfunção do sistema imune.

Lesão nos rins associada com o vírus BK foi observada em pacientes tratados com CellCept®. Essa infecção pode estar associada com desfechos graves, às vezes levando a perda do enxerto renal.

Sangue e Sistema Imunológico: Casos de aplasia pura de série vermelha (APSV) (falta de formação de glóbulos vermelhos na medula óssea com formação normal de glóbulos brancos e plaquetas) e hipogamaglobulinemia (tipo de

imunodeficiência rara) foram relatados em pacientes tratados com CellCept® em associação com outros agentes imunossupressores.

**Doenças congênitas:** têm sido relatadas malformações congênitas, incluindo malformações de orelha, do coração e do sistema nervoso em filhos de pacientes expostas ao micofenolato de mofetila em associação com outros imunossupressores durante a gravidez. Casos de abortos espontâneos no primeiro trimestre de gravidez foram relatados.

**Gastrintestinal:** inflamação do intestino (causada algumas vezes por citomegalovírus) e do pâncreas, casos isolados de diminuição acentuada das vilosidades intestinais.

Outras reações adversas durante a experiência pós-comercialização com CellCept® são semelhantes àquelas observadas nos estudos controlados de transplante dos rins, do coração e do fígado.

**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?**

Em caso de administração de doses maiores que as doses recomendadas pelo médico podem aparecer reações adversas características do medicamento, como diarreia, vômito, diminuição do número de glóbulos brancos, infecções, entre outras.

Espera-se que uma superdose de micofenolato de mofetila resulte, possivelmente, em uma supressão acentuada do sistema imune e em um aumento da susceptibilidade a infecções e à supressão da medula óssea.

**CellCept®** não pode ser removido por hemodiálise. Entretanto, em concentrações plasmáticas elevadas (>100 mcg/mL), parte da droga pode ser removida. Os sequestrantes de ácido biliar, como a colestiramina, podem aumentar a excreção deste medicamento.

**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.**

MS-1.0100.0539

Farm. Resp.: Tatiana Tsomis Díaz - CRF-RJ nº 6942

Fabricado para F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basileia, Suíça  
por Roche S.p.A., Segrate, Milão, Itália  
Embalado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, Kaiseraugst, Suíça

Registrado, importado e distribuído no Brasil por  
**Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**  
Est. dos Bandeirantes, 2020 CEP 22775-109 - Rio de Janeiro - RJ  
CNPJ: 33.009.945/0023-39

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289  
[www.roche.com.br](http://www.roche.com.br)



## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/05/2014.**

CDS 11.0A\_Pac



**Histórico de alteração para bula**

| Dados da submissão eletrônica |               |  | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |  |                   | Dados das alterações de bulas  |                   |  |
|-------------------------------|---------------|--|--|------------------|--|-------------------|--|-------------------|--|
| Data do expediente            | Nº expediente | Assunto  | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto  | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS)* | Apresentações relacionadas                                   |
| 27/06/2014                    | 0510112/14-3  | MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/06/2014                                   | 0510112/14-3     | MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/06/2015        | <p>VP:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Para que este medicamento é indicado?;</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?;</li> <li>- Quais os males que esse medicamento pode me causar?;</li> <li>- Dizeres legais.</li> </ul> <p>VPS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Resultados de eficácia;</li> <li>- Características farmacológicas;</li> <li>- Reações adversas;</li> <li>- Dizeres legais.</li> </ul> | VP e VPS          | Comprimidos revestidos de 500 mg. Caixas com 50 comprimidos. |

|            |              |  |            |              |  |            |  |          |  |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|--|----------|--|
| 28/10/2014 | 0966825/14-0 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 28/10/2014 | 0966825/14-0 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 28/10/2014 | <p>VP:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quando não devo usar este medicamento?;</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?;</li> <li>- Quais os males que esse medicamento pode me causar?.</li> </ul> <p>VPS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Características Farmacológicas;</li> <li>- Contraindicações;</li> <li>- Advertências e Precauções;</li> <li>- Reações Adversas;</li> <li>- Interações Medicamentosas;</li> <li>- Posologia e modo de usar.</li> </ul> | VP e VPS | Comprimidos revestidos de 500 mg. Caixas com 50 comprimidos. |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|--|----------|--|

|            |                 |  |            |              |   |            |  |     |   |
|------------|-----------------|--|------------|--------------|---|------------|--|-----|---|
| 15/05/2015 | Não disponível. | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/04/2015 | 0354104/15-5 | MEDICAMENTO NOVO - Alteração Texto Bula | 11/05/2015 | VPS:<br>- Características Farmacológicas | VPS | Comprimidos revestidos de 500 mg.<br>Caixas com 50 comprimidos. |
|------------|-----------------|--|------------|--------------|---|------------|--|-----|---|

\*VP = versão de bula do paciente / VPS = versão de bula do profissional da saúde