



ÁCIDO MICOFENÓLICO

inforeuma.com

¿QUÉ ES?

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

El ácido micofenólico 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. El MPA tiene unos efectos citotáticos más potentes en los linfocitos que en otras células ya 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 micofenolato de mofetilo es un profármaco del mismo.

Está indicado para la profilaxis del rechazo agudo en trasplantados renales, cardíacos y hepáticos. En ficha técnica no constan indicaciones aprobadas en el campo de la Reumatología, pero se usa en las formas graves de enfermedades autoinmunes reumáticas tales como el lupus eritematoso sistémico, la dermatomiositis, la polimiositis o la esclerosis sistémica, entre otros.

No debe usarse si...

- Hipersensibilidad al principio activo, a cualquiera de sus metabolitos o a alguno de los excipientes.
- En el embarazo a menos que no haya disponible un tratamiento alternativo adecuado.

Consulte a su especialista en Reumatología antes de usarlo si...

- Ha contraído una infección.
- Toma otros medicamentos que afectan al sistema inmune.

Interrumpa el tratamiento y avise a su reumatólogo/a o busque asistencia médica inmediatamente si nota alguno de los signos que indican una posible infección o reacción alérgica graves. Estos signos se incluyen en la sección "Posibles efectos adversos".

El micofenolato de mofetilo/ácido micofenólico está contraindicado durante el embarazo a menos que no haya disponible un tratamiento alternativo adecuado. Los pacientes mujeres y hombres en edad fértil deben ser conscientes del aumento del riesgo de pérdida del embarazo y de malformaciones congénitas al inicio del tratamiento y deben ser asesorados sobre la prevención y la planificación del embarazo. Antes de comenzar el tratamiento, las mujeres en edad fértil deben hacerse una prueba de embarazo para descartar la exposición accidental del embrión a micofenolato.

Micofenolato es un potente teratógeno humano con un aumento del riesgo de abortos espontáneos y malformaciones congénitas en caso de exposición durante el embarazo.

También está contraindicado en mujeres durante el periodo de lactancia, debido al riesgo potencial de reacciones adversas graves al micofenolato de mofetilo en niños lactantes.

Consulte a su especialista en Reumatología si...

- Está embarazada, cree que podría estarlo o tiene la intención de quedarse embarazada.
- Está dando el pecho o tiene previsto dar el pecho.
- Ha sido vacunado/a recientemente o va a ser vacunado/a próximamente.

CÓMO USARLO

El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento para los cuales está indicado.

La dosis puede variar según la patología o la afectación a tratar. En general se suele usar una dosis recomendada de 2-3 g diarios repartidos en dos tomas.

No es peligroso dejar de usar micofenolato de

mofetilo o ácido micofenólico, pero si lo hace, es posible que reaparezcan los síntomas de su enfermedad. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su reumatólogo/a.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Igual que el resto de medicamentos, el micofenolato de mofetilo/ácido micofenólico puede producir efectos adversos, aunque no es habitual.

Interrumpa el tratamiento con micofenolato de mofetilo/ácido micofenólico e informe a su reumatólogo/a o busque inmediatamente asistencia médica si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

- **Posible infección grave:** Los signos pueden incluir fiebre; síntomas gripales; sudores nocturnos; sensación de cansancio, dificultad para respirar o tos persistente; piel caliente, enrojecida y dolorosa a la palpación; erupción cutánea dolorosa con ampollas y/o ardor al orinar.
- **Reacción alérgica grave:** Los signos pueden incluir dificultad para respirar o tragar; tensión arterial baja, que puede causar mareo o un ligero aturdimiento; hinchazón del rostro, labios o garganta; picor intenso de la piel acompañado de erupción o ampollas.

• **Otros posibles efectos adversos:** Las reacciones adversas se enumeran de acuerdo a la frecuencia y clasificación por órganos y sistemas de MedDRA. Las categorías de frecuencia se definen mediante la siguiente convención:

Sistema de organización de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Muy frecuentes	Infección viral, bacteriana o fúngica
	Frecuentes	Infección de vías respiratorias altas Neumonía
	Poco frecuentes	Infección de la herida Sepsis Osteomielitis
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas	Poco frecuentes	Papiloma de la piel Carcinoma de las células basales Sarcoma de Kaposi Alteración linfoproliferativa Carcinoma de las células escamosas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuentes	Leucopenia
	Frecuentes	Trombocitopenia Anemia
	Poco frecuentes	Linfopenia Neutropenia Linfadenopatía
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes	Hipocalcemia Hipopotasemia Hiperuricemia
	Frecuentes	Hiperpotasemia Hipomagnesemia
	Poco frecuentes	Anorexia Hiperlipidemia Diabetes mellitus Hipercolesterolemia Hipofosfatemia
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuentes	Ansiedad
	Poco frecuentes	Sueños anormales Percepción delirante Insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Mareo Cefalea
	Poco frecuentes	Temblor
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Conjuntivitis Visión borrosa
Trastornos cardíacos	Muy frecuentes	Hipertensión
	Frecuentes	Hipotensión
	Poco frecuentes	Taquicardia Extrasístole ventricular
Trastornos vasculares	Poco frecuentes	Linfocele
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Tos Disnea
	Poco frecuentes	Enfermedad pulmonar intersticial Congestión pulmonar Respiración jadeante Edema pulmonar
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Diarrea
	Frecuentes	Distensión abdominal Dolor abdominal Estreñimiento Dispepsia Flatulencia Gastritis Nauseas Vómitos

Sistema de organización de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	Sensibilidad abdominal al tacto Hemorragia gastrointestinal Eructo Halitosis Íleo Ulceración labial Esofagitis Subíleo Decoloración de la lengua Boca seca Reflujo gastroesofágico Hiperplasia gingival Pancreatitis Obstrucción del conducto parotídeo Úlcera péptica Peritonitis
Trastornos hepatobiliares	Frecuentes	Alteración de los parámetros de la función hepática
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Acné Prurito
	Poco frecuentes	Alopecia
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Artralgia
	Frecuentes	Mialgia
	Poco frecuentes	Artritis Dolor lumbar Espasmos musculares
Trastornos renales y urinarios	Frecuentes	Aumento de la creatinina en sangre
	Muy raros	Hematuria Necrosis tubular renal Estenosis uretral
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Poco frecuentes	Fiebre
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales	Poco frecuentes	Impotencia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Astenia Fatiga Edema periférico Pirexia
	Poco frecuentes	Enfermedad semejante a la gripe Edema en miembros inferiores Dolor Escalofríos Sed Debilidad

- Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
- Muy raros ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su especialista en Reumatología.



Fundación Española de
Reumatología

