

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CellCept®
250 mg cápsulas duras y 500 mg comprimidos recubiertos
Micofenolato mofetil

Lea toda la *Información para el Paciente* detenidamente antes de recibir este medicamento. Estos datos pueden ser importantes para usted.

- Conserve esta *Información para el Paciente*, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Informe a su médico si experimenta alguna reacción adversa, mencionada o no en esta *Información para el Paciente*.

Contenido de la *Información para el Paciente*

1. Qué es CellCept y para qué se utiliza
2. Qué información necesita saber antes de recibir CellCept
3. Cómo es el tratamiento con CellCept
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de CellCept
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES CELLCEPT Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El nombre completo del medicamento es CellCept 250 mg cápsulas duras o bien CellCept 500 mg comprimidos recubiertos.

- En esta *Información para el Paciente* se utiliza el nombre abreviado de CellCept.

CellCept contiene micofenolato mofetil.

- Pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inmunosupresores”.

CellCept se utiliza para prevenir que el organismo rechace un órgano trasplantado.

- **Riñón, corazón, o hígado.**

CellCept se usa junto con otros medicamentos:

- **Ciclosporina y corticosteroides.**

Además, CellCept está indicado en pacientes con nefritis lúpica.

2. QUÉ INFORMACIÓN NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR CELLCEPT

ADVERTENCIA

Micofenolato causa malformaciones congénitas y abortos espontáneos. Si es una mujer que puede quedarse embarazada debe tener un resultado negativo en una prueba de embarazo antes de empezar el tratamiento y debe seguir los consejos de anticoncepción que le proporcione el médico.

Su médico le explicará y le dará información escrita, en particular sobre los efectos de micofenolato en bebés no nacidos. Lea la información detenidamente y siga las instrucciones.

Si no entiende completamente estas instrucciones, por favor consulte de nuevo con su médico para que se las explique otra vez antes de tomar micofenolato. Vea más información en esta sección, bajo los subtítulos “Precauciones y advertencias” y “Embarazo, fertilidad y lactancia”.

No debe recibir CellCept si:

- Usted es alérgico (hipersensible) al micofenolato mofetil, al ácido micofenólico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (*enumerados en “Contenido del envase e información adicional”*).
- Si es una mujer que puede quedarse embarazada y no ha obtenido un resultado negativo en una prueba de embarazo antes de la primera prescripción, ya que micofenolato puede producir malformaciones congénitas y abortos espontáneos.
- Si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada o cree que podría estarlo.
- Si no está utilizando anticonceptivos eficaces (*vea Embarazo, fertilidad y lactancia*).
- Si está en período de lactancia.

No tome este medicamento en cualquiera de los casos descritos anteriormente. Si no está seguro, consulte con su médico antes de recibir CellCept.

Precauciones y advertencias

Consulte con su médico inmediatamente antes de recibir CellCept si:

- Tiene algún signo de infección como fiebre o dolor de garganta.
- Le aparecen moretones o hemorragias en forma inesperada.
- Ha tenido alguna vez un problema del sistema digestivo como úlcera de estómago.
- Tiene previsto quedar embarazada o ha quedado embarazada durante el tratamiento con CellCept.

Si experimenta algo de lo mencionado anteriormente, o no está seguro, consulte con su médico inmediatamente antes de recibir CellCept.

Efecto de la luz solar

CellCept reduce las defensas de su cuerpo. Por este motivo, existe un mayor riesgo de padecer cáncer de piel. Limite la cantidad de luz solar y luz UV que absorbe mediante:

- El uso de ropa apropiada que lo proteja y que también cubra su cabeza, cuello, brazos y piernas.
- El uso de una crema para el sol con alto factor de protección.

Uso de CellCept con otros medicamentos

Informe a su médico si está recibiendo, ha recibido recientemente o podría recibir otros medicamentos en el futuro. Ello incluye los fármacos de venta libre y las hierbas medicinales. Esto es muy importante, ya que recibir más de un producto al mismo tiempo puede potenciar o debilitar el efecto de los mismos. También otros medicamentos pueden afectar a la forma en la que CellCept actúa.

Por lo tanto, informe a su médico si está usando cualquiera de los siguientes medicamentos antes de recibir CellCept:

- *Inhibidores de ADN polimerasa (aciclovir, ganciclovir):* para tratar infecciones virales (antivirales).
- *Antiácidos e inhibidores de la bomba de protones:* para los problemas estomacales, como indigestión.
- *Agentes quelantes/antagonistas (colestiramina):* para tratar niveles altos de colesterol; (*sevelamer*): para reducir la absorción de fosfato en sangre en pacientes con insuficiencia renal crónica.
- *Inmunosupresores (ciclosporina A, tacrolimus):* medicamentos que suprimen el sistema inmune, los cuales se le administró después de la operación de trasplante.
- *Antibióticos (rifampicina, ciprofloxacina y amoxicilina más ácido clavulánico, norfloxacina y metronidazol, trimetoprima/sulfametoxazol):* para tratar infecciones bacterianas.
- *Anticonceptivos orales.*
- *Medicamentos que afectan la glucuronidación (isavuconazol):* para tratar infecciones fúngicas, (*telmisartán*): antihipertensivo.
- *Posibles interacciones (probenecid):* disminuye el ácido úrico para el tratamiento de gota y artritis gotosa.

Vacunas de organismos vivos

Si necesita recibir una vacuna (de organismos vivos) durante el tratamiento con CellCept, consulte primero con su médico, quien le aconsejará qué tipo de vacunas puede usar.

Donación de sangre

No debe donar sangre durante el tratamiento con CellCept y por al menos 6 semanas después de su finalización.

Donación de semen

Los hombres no deben donar semen durante el tratamiento y por al menos 90 días después de la discontinuación de CellCept.

Administración de CellCept con alimentos y bebidas

La ingestión de alimentos y bebidas no tiene efecto en su tratamiento con CellCept.

Embarazo, fertilidad y lactancia

Anticoncepción en mujeres que toman CellCept

Si es una mujer que puede quedarse embarazada debe utilizar al menos un método anticonceptivo eficaz. Esto incluye:

- Antes de empezar a tomar CellCept.
- Durante todo el tratamiento con CellCept.
- Hasta 6 semanas después de dejar de tomar CellCept.

Consulte con su médico para ver cuál es el método anticonceptivo más adecuado para usted. Éste dependerá de su situación personal. Se recomienda el uso simultáneo de dos métodos anticonceptivos complementarios ya que esto reducirá el riesgo de embarazo no intencionado. **Consulte con su médico lo antes posible si cree que su método anticonceptivo puede no haber sido efectivo o si ha olvidado tomar la píldora anticonceptiva.**

Se considera que no es susceptible de quedarse embarazada, si su caso es uno de los siguientes:

- Es posmenopáusicas, es decir, tiene por lo menos 50 años y su último período tuvo lugar hace más de un año (si sus períodos han cesado debido a un tratamiento para el cáncer, todavía cabe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada).
- Le han extirpado las trompas de Falopio y ambos ovarios mediante cirugía (salpingooforectomía bilateral).
- Le han extirpado el útero mediante cirugía (histerectomía).
- Si sus ovarios no funcionan (fallo ovárico prematuro que ha sido confirmado por un ginecólogo especialista).
- Nació con una de las siguientes enfermedades raras que hacen imposible un embarazo: el genotipo XY, síndrome de Turner o agenesis uterina.
- Es una niña o adolescente que no ha empezado a tener la menstruación.

Anticoncepción en hombres que toman CellCept

La evidencia disponible no indica un mayor riesgo de malformaciones o aborto involuntario si el padre toma micofenolato mofetil. Sin embargo, el riesgo no se puede excluir completamente. Por ello, se recomiendan las siguientes medidas de precaución si usted es un paciente sexualmente activo o a sus parejas femeninas que utilicen métodos anticonceptivos fiables durante su tratamiento y durante al menos 90 días después de dejar de tomar CellCept.

Si usted es un paciente sexualmente activo y está planeando tener un hijo, consulte con su médico los riesgos potenciales.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico antes de tomar este medicamento. Su médico le hablará sobre los riesgos y las alternativas de tratamiento que se puede considerar para prevenir el rechazo del órgano trasplantado si:

- Tiene intención de quedarse embarazada.
- Tiene alguna falta o cree que puede haber tenido una falta en su período menstrual o tiene un sangrado menstrual inusual o sospecha que puede estar embarazada.
- Ha tenido relaciones sexuales sin usar un método anticonceptivo eficaz.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con micofenolato mofetil debe informar a su médico inmediatamente. Sin embargo, siga tomando CellCept hasta que vea a su médico.

Embarazo

Micofenolato causa una frecuencia muy elevada de abortos espontáneos (45% a un 49%) y daños graves en el bebé no nacido (23% al 27%). Entre las malformaciones que han sido notificadas se encuentran anomalías de oídos, de ojos, de cara (labio y paladar hendido), del desarrollo de los dedos, de corazón, esófago (tubo que conecta la garganta con el estómago), riñones y sistema nervioso (por ejemplo, espina bífida [donde los huesos de la columna no se desarrollan correctamente]). Su bebé se puede ver afectado por una o más de éstas.

Si es una mujer que puede quedarse embarazada, debe tener dos resultados negativos en las pruebas de embarazo realizadas en sangre o en orina antes de empezar el tratamiento con CellCept. Se recomienda que la segunda prueba se realice a los 8 a 10 días después de la primera. Antes de comenzar el tratamiento, su médico puede solicitarle más de una prueba de embarazo para asegurarse que no lo está y solo podrá recibir CellCept si las pruebas tienen resultado negativo.

Consulte con su médico inmediatamente en caso de quedar embarazada.

Lactancia

No reciba CellCept si está en período de lactancia, dado que pequeñas cantidades del medicamento pueden pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

CellCept puede tener una influencia moderada en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Debe tener precaución cuando conduzca o use máquinas si experimenta reacciones adversas a medicamentos tales como, somnolencia, confusión, mareo, temblor o hipotensión durante el tratamiento con CellCept.

3. CÓMO ES EL TRATAMIENTO CON CELLCEPT

Siga exactamente las instrucciones de administración de su médico y consúltelo si tiene dudas.

Cantidad que tiene que recibir

La cantidad que tiene que recibir depende del tipo de trasplante realizado. Las dosis habituales se muestran a continuación. Para los distintos tipos de trasplantes, el tratamiento continuará hasta que sea necesario para prevenir el rechazo del órgano trasplantado.

CellCept 250 mg cápsulas duras

- ***Trasplante de riñón***

Adultos

- La primera dosis debe administrarse en los 3 días posteriores a la operación de trasplante.
- La dosis diaria es de 8 cápsulas (2 g del medicamento), administrada en 2 tomas separadas.
- Tomar 4 cápsulas por la mañana y otras 4 cápsulas por la noche.

Niños y adolescentes (entre 2 y 18 años)

- La dosis varía en función de la talla del paciente.
- El médico decidirá cuál es la dosis más adecuada teniendo en cuenta la estatura y el peso del paciente (superficie corporal medida en metros cuadrados "m²"). La dosis recomendada es de 600 mg/m², administrada dos veces por día.

- ***Trasplante de corazón***

Adultos

- La primera dosis debe administrarse en los 5 días posteriores a la operación de trasplante.
- La dosis diaria es de 12 cápsulas (3 g del medicamento), administrada en dos tomas separadas.
- Tomar 6 cápsulas por la mañana y otras 6 cápsulas por la noche.

Niños

- No existe información sobre el uso de CellCept en niños con un trasplante de corazón.

- ***Trasplante de hígado***

Adultos

- La primera dosis se le debe administrar una vez transcurridos, al menos, 4 días desde la operación de trasplante y cuando sea capaz de tragar la medicación oral.
- La dosis diaria es de 12 cápsulas (3 g del medicamento), administrada en 2 tomas separadas.
- Tomar 6 cápsulas por la mañana y otras 6 cápsulas por la noche.

Niños

- No existe información sobre el uso de CellCept en niños con un trasplante de hígado.

CellCept 500 mg comprimidos recubiertos

- ***Trasplante de riñón***

Adultos

- La primera dosis debe administrarse en los 3 días posteriores a la operación de trasplante.
- La dosis diaria es de 4 comprimidos (2 g del medicamento), administrada en 2 tomas separadas.
- Tomar 2 comprimidos por la mañana y otros 2 comprimidos por la noche.

Niños y adolescentes (entre 2 y 18 años)

- La dosis varía en función de la talla del paciente.
- El médico decidirá cuál es la dosis más adecuada teniendo en cuenta la estatura y el peso del paciente (superficie corporal medida en metros cuadrados "m²"). La dosis recomendada es de 600 mg/m², administrada dos veces por día.

- ***Trasplante de corazón***

Adultos

- La primera dosis debe administrarse en los 5 días posteriores a la operación de trasplante.
- La dosis diaria es de 6 comprimidos (3 g del medicamento), administrada en dos tomas separadas.
- Tomar 3 comprimidos por la mañana y otros 3 comprimidos por la noche.

Niños

- No existe información sobre el uso de CellCept en niños con un trasplante de corazón.

- ***Trasplante de hígado***

Adultos

- La primera dosis se le debe administrar una vez transcurridos, al menos, 4 días desde la operación de trasplante y cuando sea capaz de tragar la medicación oral.
- La dosis diaria es de 6 comprimidos (3 g del medicamento), administrada en 2 tomas separadas.
- Tomar 3 comprimidos por la mañana y otros 3 comprimidos por la noche.

Niños

- No existe información sobre el uso de CellCept en niños con un trasplante de hígado.

CellCept 250 mg cápsulas duras y/o CellCept 500 mg comprimidos recubiertos

- ***Nefritis lúpica***

Pacientes adultos

- La dosis habitual es de 250 a 1.000 mg, administrada por vía oral dos veces al día cada 12 horas luego de las comidas.

Su médico ajustará la dosis de acuerdo a su edad y los síntomas que presente (hasta un máximo de 3.000 mg por día).

Niños

- La dosis habitual es de 150 a 600 mg/m², administrada por vía oral dos veces al día cada 12 horas luego de las comidas.

Su médico ajustará la dosis de acuerdo a su edad y los síntomas que presente (hasta un máximo de 2.000 mg por día). Por lo general, al iniciar el tratamiento le administrarán corticosteroides junto con CellCept.

Toma de este medicamento

CellCept 250 mg cápsulas duras

- Trague las cápsulas enteras con un vaso de agua.
- No las rompa ni las triture.
- No tome ninguna cápsula que se haya roto o abierto.

Tenga cuidado para que el polvo del interior de una cápsula rota no entre en los ojos o en la boca.

- Si esto ocurre, enjuáguelos con abundante agua corriente.

Tenga cuidado para que el polvo del interior de una cápsula rota no entre en contacto con su piel.

- Si esto ocurre, lave la zona con abundante agua y jabón.

CellCept 500 mg comprimidos recubiertos

- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.
- No los rompa ni los triture.

Si toma más CellCept del que debiera

Si toma o cree que ha tomado más CellCept del que debiera, consulte con su médico o concurra al Hospital inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247;

Policlínico Dr. G. A. Posadas: (011) 4654-6648; (011) 4658-7777;

Hospital General de Niños Dr. Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115; (011) 4363-2100/2200 (Interno 6217), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar CellCept

Si alguna vez se olvida de tomar el medicamento, tome la dosis olvidada en cuanto se acuerde. Después continúe con el esquema habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con CellCept

No deje de tomar CellCept, a no ser que se lo indique su médico. Si interrumpe el tratamiento puede aumentar el riesgo de rechazo al órgano trasplantado.

Consulte con su médico, si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, CellCept puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran.

Consulte con su médico inmediatamente si nota cualquiera de las siguientes reacciones adversas graves, ya que podría necesitar tratamiento médico urgente:

- Si tiene síntomas de infección como fiebre o dolor de garganta.
- Si le aparecen moretones o una hemorragia en forma inesperada.
- Si tiene erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para respirar. Puede estar teniendo una reacción alérgica grave al medicamento (tal como, anafilaxia, angioedema).

Reacciones adversas frecuentes

Algunos de los problemas más frecuentes son diarrea, disminución de la cantidad de glóbulos blancos (leucopenia) o rojos (anemia) en la sangre, sepsis, infección (infecciones oportunistas), náuseas, dolor abdominal, dispepsia y vómitos. Su médico realizará análisis de sangre regularmente, para controlar cualquier cambio en:

- El número de células sanguíneas.
- Los niveles en sangre de sustancias como azúcar, grasa o colesterol.

La aparición de reacciones adversas es más probable en niños que en adultos. Estos incluyen diarrea, sepsis, disminución de los glóbulos blancos (leucopenia) y rojos (anemia) en sangre e infección.

Infecciones

El tratamiento con CellCept reduce las defensas del organismo. Esto es para prevenir el rechazo del trasplante. Por esta razón, el organismo tampoco puede combatir las infecciones tan eficazmente como en condiciones normales. Esto significa que puede contraer más enfermedades infecciosas de lo habitual. Las infecciones más graves fueron sepsis y peritonitis. En las infecciones oportunistas más frecuentes se incluyen aquellas que afectan al cerebro, piel, boca, estómago e intestino, pulmones y sistema urinario.

Tumores malignos

Al igual que ocurre en los pacientes que reciben este tipo de medicamentos (inmunosupresores), un número muy reducido de los tratados con CellCept han desarrollado cáncer de tejidos linfáticos y de piel.

Otras reacciones adversas

Se pueden presentar diversas reacciones adversas de tipo general que afecten a todo su cuerpo. Estas incluyen reacciones alérgicas graves (como anafilaxia, angioedema), fiebre, sensación de mucho cansancio, dificultad para dormir, dolores (de estómago, en el pecho, articulares o musculares, al orinar), cefalea, síntomas gripales e hinchazón.

Otras reacciones adversas a medicamentos que se presentaron en pacientes tratados con CellCept son:

Infecciones e infestaciones

- Infecciones (bacterianas, fúngicas, virales y protozoarias).
- Sepsis.
- Peritonitis.

Tumores benignos, malignos y no especificados

- Tumor benigno o maligno de piel.
- Cáncer cutáneo.
- Tumor maligno del ganglio linfático (linfoma).
- Crecimiento excesivo de las células del sistema linfático (trastorno linfoproliferativo).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- Disminución de los glóbulos rojos (anemia).
- Hematomas.
- Aumento del número de leucocitos en la sangre (leucocitosis).
- Disminución del número de leucocitos en la sangre (leucopenia).
- Disminución de los tres tipos de células sanguíneas (pancitopenia).
- Pseudolinfoma.

- Disminución de la cantidad de plaquetas circulantes en el torrente sanguíneo (trombocitopenia).
- Falta de producción de glóbulos rojos en la médula ósea (aplasia pura de células rojas).
- Insuficiencia de la médula ósea.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

- Exceso de ácidos en los tejidos y en la sangre (acidosis).
- Aumento de la cantidad normal de colesterol en la sangre (hipercolesterolemia).
- Aumento anormal de la cantidad de glucosa que hay en la sangre (hiperglucemia).
- Niveles de potasio más alto (hiperpotasemia) y más bajo (hipopotasemia) de lo normal en sangre.
- Niveles elevados de partículas de grasa en la sangre (hiperlipidemia).
- Nivel de calcio en la sangre inferior al normal (hipocalcemia).
- Nivel bajo de magnesio en la sangre (hipomagnesemia).
- Bajo nivel de fosfato en la sangre (hipofosfatemia).
- Disminución de peso.

Trastornos psiquiátricos

- Confusión.
- Depresión.
- Dificultad para dormir (insomnio).

Trastornos del sistema nervioso

- Mareos.
- Dolor de cabeza (cefalea).
- Tensión inusual o aumento del tono muscular (hipertonía).
- Sensación de cosquilleo, calor o frío en la piel (parestesia).
- Somnolencia.
- Temblor.

Trastornos cardíacos

- Taquicardia.

Trastornos vasculares

- Presión sanguínea alta (hipertensión) o baja (hipotensión).
- Formación de un coágulo sanguíneo en una vena (trombosis venosa).
- Lesión de vasos linfáticos que produce una estructura quística (linfocele).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- Tos.
- Sensación de falta de aliento y dificultad para respirar (disnea).
- Acumulación de líquido entre los pulmones y el tórax (derrame pleural).
- Dilatación de los bronquios (bronquiectasia).
- Inflamación o cicatrización de los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial).
- Cicatrización del tejido profundo de los pulmones (fibrosis pulmonar).

Trastornos gastrointestinales

- Dolor abdominal.
- Colitis.
- Estreñimiento.
- Disminución del apetito.
- Diarrea.
- Indigestión (dispepsia).
- Inflamación del esófago (esofagitis).
- Flatulencia.
- Gastritis.
- Hemorragia gastrointestinal.
- Úlcera gastrointestinal.
- Oclusión del intestino (íleo).
- Náuseas.
- Inflamación de la mucosa bucal (estomatitis).
- Vómitos.
- Pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares

- Aumento de fosfatasa alcalina y de lactato deshidrogenasa en sangre, y aumento de enzimas hepáticas.
- Hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Pérdida de pelo (alopecia).
- Erupción cutánea (*rash*).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

- Dolor de las articulaciones (artralgia).
- Debilidad muscular.

Trastornos renales y urinarios

- Aumento de creatinina y urea en sangre.
- Presencia de sangre en la orina (hematuria).

Trastornos del sistema inmunológico

- Hipersensibilidad.
- Baja concentración de los anticuerpos (inmunoglobulinas) en la sangre, lo que provoca inmunodeficiencia (hipogammaglobulinemia).

Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración

- Pérdida de energía (astenia).
- Escalofríos.
- Exceso de líquido en algún órgano o tejido del cuerpo que, en ocasiones, tiene el aspecto de una hinchazón blanda (edema).

- Desplazamiento de un órgano interno o de un tejido fuera de la cavidad o estructura que lo contiene (hernia).
- Malestar.
- Dolor musculoesquelético como mialgia y dolor de cuello y espalda.
- Fiebre.

Informe a su médico, si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si experimenta cualquier reacción no mencionada en esta *Información para el Paciente*. Sin embargo, no deje de tomar el medicamento, a menos que lo haya consultado previamente con su médico.

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de CellCept® al Área de Farmacovigilancia de Roche al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243) o escribiendo a argentina.safety@roche.com.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

*“Ante cualquier inconveniente con el producto,
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>
o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”*

5. CONSERVACIÓN DE CELLCEPT

CellCept 250 mg cápsulas duras

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase, después de “VEN”. Corresponde al último día del mes que se indica.
- Conservar a temperatura inferior a 30°C, en el envase original y protegido de la humedad.
- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

CellCept 500 mg comprimidos recubiertos

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase, después de “VEN”. Corresponde al último día del mes que se indica.
- Conservar a temperatura inferior a 30°C, en el envase original y protegido de la luz.
- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de CellCept 250 mg cápsulas duras

- El principio activo es micofenolato mofetil. Cada cápsula dura contiene: 250 mg.
- Los otros componentes son: almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, povidona K-90 y estearato de magnesio.

Composición de CellCept 500 mg comprimidos recubiertos

- El principio activo es micofenolato mofetil. Cada comprimido recubierto contiene: 500 mg.
- Los otros componentes son: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, povidona K-90, estearato de magnesio y Opadry Lavender Y-510272-A.

Aspecto de CellCept 250 mg cápsulas duras y contenido del envase

- Las cápsulas de CellCept son de forma oblonga, con un lado de color azul y el otro marrón. Tienen la inscripción "CellCept 250" en negro en la tapa de la cápsula y el “logotipo de la Compañía” inscrito en negro en el cuerpo de la cápsula.
- Contenido: envases con 100 y 300 cápsulas duras (ambos en blíster de 10).

Aspecto de CellCept 500 mg comprimidos recubiertos y contenido del envase

- Los comprimidos recubiertos de CellCept son de forma oblonga y de color azul. Tienen la inscripción "CellCept 500" en una cara y el “logotipo de la Compañía” en la otra.
- Contenido: envases con 50 y 150 comprimidos recubiertos (ambos en blíster de 10).

CellCept 250 mg cápsulas duras:

Fabricado para: F. Hoffmann-La Roche S. A.
Basilea, Suiza

Por: Delpharm Milano S.R.L.
Segrate, Italia

Importado por: Productos Roche S. A. Q. e I.
Rawson 3150, Ricardo Rojas, Tigre,
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Luis A. Cresta, Farmacéutico

CellCept 500 mg comprimidos recubiertos:

Fabricado para: F. Hoffmann-La Roche S. A.
Basilea, Suiza

Por: Recipharm Leganés S.L.U.
Poligono Industrial de Leganes
Madrid, España

o

Delpharm Milano S.R.L.
Segrate, Italia

Importado por: Productos Roche S. A. Q. e I.
Rawson 3150, Ricardo Rojas, Tigre,
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Luis A. Cresta, Farmacéutico

Servicio de Atención al Cliente (Argentina):
0800-77-ROCHE (76243)

Fecha de última revisión: setiembre 2020.

Aprobación: 18/11/2020.

Disp. ANMAT N° DI2020-8652-APN-ANMAT#MS

(NI [NL-NI2020-0015] según PMDA-Japón)+ RI+ANMAT (Rta 2° corte de plazo+Nvo link RA)+CDS: 14.0C+T2017-0284(250mg)+T2017-0283(500mg)+T2016-0463(500 mg).