



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Cellcept 500 mg Comprimidos Recubiertos

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Comprimido recubierto contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Micofenolato de mofetilo	500 mg		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos Recubiertos

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento inmuno supresor en transplante de órganos asociado a ciclosporina.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: 1g BID ( 2g/día) en transplante renal y 3g/día en transplante de hígado y cardíaco.

#### a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

La dosis inicial de Cellcept® debe administrarse lo antes posible después del transplante renal, cardíaco o hepático.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### b. Dosis Máxima Aprobada:

-----

### c. En caso de insuficiencia renal:

En pacientes sometidos a trasplantes renal con insuficiencia renal crónica grave, deben evitarse dosis superiores a 1 g dos veces al día fuera del postransplante inmediato o durante el tratamiento del primer rechazo agudo o del rechazo agudo resistente.

No es necesario ajustar la dosis en caso de retardo funcional del injerto renal.

Para mayor información, consulte el prospecto del producto.

### d. En caso de insuficiencia hepática:

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes sometidos a trasplante renal con enfermedad grave del parénquima hepático.

Para mayor información, consulte el prospecto del producto.

### 4.3 Vía de Administración:

Administración Oral.

### • RESTRICCIONES DE USO

### 4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al micofenolato de mofetilo o ácido micofenólico.

### 4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

No se administre en niños.

No se administre concomitantemente con azatioprina.

Se han reportado malformaciones congénitas que incluyen malformaciones de oído en recién nacidos de pacientes embarazadas expuestas a micofenolato mofetilo en combinación con otros inmunosupresores. Se han descrito casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva. Aplasia pura de células rojas.

Para mayor información, consulte el prospecto del producto.

### a. Precauciones de empleo:

En pacientes ancianos, pacientes con enfermedad péptica activa, insuficiencia renal y/o hepática, deberán realizarse controles hematológicos mensuales. Se han reportado malformaciones congénitas que incluyen malformaciones de oído en recién nacidos de pacientes embarazadas expuestas a micofenolato mofetilo en combinación con otros inmunosupresores.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Para mayor información, consulte el prospecto del producto.

### b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

-----

#### 4.6 Interacción con otros medicamentos:

Aciclovir, ganciclovir.

Antiácidos con hidróxido de magnesio y aluminio.

Colestiramina, tacrolimus, probenecid, vacunas con gérmenes vivos atenuados, ciclosporina A, rifampicina.

Ciprofloxacina y amoxicilina + ácido clavulánico.

Para mayor información, consulte el prospecto del producto.

#### 4.7 Otras interacciones:

Para más información, consulte el prospecto del Producto.

#### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

-----

#### 4.9 Embarazo:

Categoría C: No se administre durante el embarazo o cuando sospeche de su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Para mayor información consulte el prospecto del Producto.

#### 4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

#### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

-----

#### 4.12 Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: diarrea, vómitos, dispepsia, hemorragia gastrointestinal.

Hematológicas: leucopenia, anemia.

Aumento de la incidencia de infecciones, linfoma, enfermedad neoplásica en especial de piel.

Malformaciones del oído en recién nacidos de pacientes embarazadas.

Para mayor información, consulte el prospecto del producto.

#### 4.13 Sobredosis:



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Una sobredosis puede conducir a una sobresupresión del sistema inmunitario y un aumento del riesgo de infección y mielodepresión

Tratamiento: El ácido micofenólico (MPA) puede extraerse potenciando la excreción del fármaco con secuestradores de ácidos biliares, como la colestiramina

### a.Tratamiento Adultos:

-----

### b.Tratamiento Niños:

-----

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Inmunodepresor, inhibidor de la inosinmonofosfato-deshidrogenasa

Código ATC: L04AA06

El MMF es el éster 2-morfolinoetílico del ácido micofenólico el cual es un inhibidor potente, selectivo, no competitivo y reversible de la inosinmonofosfato-deshidrogenasa, e inhibe, por tanto, la síntesis de novo de los nucleótidos de la guanosina.

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Absorción: se absorbe rápida y ampliamente.

Distribución: la unión a la albúmina plasmática es del 97%.

Metabolismo: El MPA pasa a MPA libre durante la recirculación enterohepática.

Eliminación: es mayormente eliminado por la orina y una pequeña cantidad por las heces

Para mayor información, consulte el prospecto del producto..

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Información disponible a solicitud de la Autoridad Sanitaria y en el prospecto del producto.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Considerámos que esta información no debe ser de conocimiento público.

### 6.2 Incompatibilidades:

-----

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

2 años.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

-----

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister PVC opaco / foil de aluminio

#### a. Medida Dispensadora:

-----

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

-----

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

Blister PVC opaco / foil de aluminio 50 y/o 150 comprimidos recubiertos, en estuche de cartón.

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

-----

### 6.7 Conservación:

No conservar a temperatura superior a 25°C, conservar en el embalaje original.

### 6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción facultativa.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela

## 8. REPRESENTANTE:

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela

## 9. FABRICANTE:

Roche s.p.a., Italia

## 10. FABRICANTE ENVASADOR:

F. Hoffmann - La Roche S.A.; Kaiseraugst, Suiza

## 11. PROPIETARIO:

F. Hoffmann - La Roche S.A.; Basilea, Suiza



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F. 31.734/09

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

20 de Junio de 2001.

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

25 de Noviembre de 2009

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

septiembre 2010