

MICOFENOCHEM[®]



PRINCIPIO ACTIVO:

Cada tableta recubierta contiene:
Micofenolato de mofetilo 500 mg
Excipientes C. S. P.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

FARMACOCINÉTICA:

- Se administra por vía oral o intravenosa. Después de la administración oral, es rápida y extensamente absorbido.
- Una vez en la corriente sanguínea, es hidrolizado a ácido mifenólico, que es realmente el fármaco activo.
- Las concentraciones máximas después de la administración oral aparecen a los 36-42 minutos.
- La biodisponibilidad absoluta es del 94% aunque la presencia de alimento en el estómago reduce la absorción en una 40%.
- Se une extensamente a las proteínas del plasma (> 90%) siendo metabolizado en el hígado a un glucurónido inactivo.
- Aproximadamente el 90% de una dosis única es recuperado en la orina las heces en forma de glucurónido
- La semi-vida de eliminación es de 17.9 horas después de la administración oral.
- Los pacientes con insuficiencia renal muestran un aumento del 50% de las concentraciones del ácido micofenólico, mientras que el glucurónido aumenta entre 3 y 6 veces. La hemodiálisis no elimina el ácido micofenólico aunque parte del glucurónido es filtrado cuando se encuentra en altas concentraciones.

MECANISMO DE ACCIÓN:

- Inhibe la enzima inosina monofosfato deshidrogenasa, que a su vez impide la proliferación de linfocitos y la formación de moléculas de adhesión en respuesta a un estímulo antigénico. Las moléculas de adhesión se encuentran en la superficie de las células T activadas.
- En comparación con otros fármacos inmunosupresores, el micofenolato presenta la ventaja de bloquear las respuestas secundarias de los anticuerpos modulados por las células B de memoria. Además, actúa solamente sobre la proliferación de los linfocitos.
- Por otra parte, el micofenolato de mofetilo no se incorpora al ADN y, por tanto, no causa la rotura de los cromosomas.

Finalmente, el micofenolato de mofetilo inhibe la proliferación de líneas celulares derivadas de los linfocitos B humanos transformados por el virus de Epstein-Barr.

- Todas estas propiedades permiten explicar porque el micofenolato de mofetilo es un inmunosupresor tan potente como la azatioprina cuando se utiliza en combinación con ciclosporina y corticoides.

INDICACIONES:

- Tratamiento del rechazo agudo del trasplante de riñón.
- Profilaxis de rechazo del trasplante de riñón con o sin inducción antitímocítica.
- Prevención del rechazo en el trasplante de corazón o del trasplante de hígado.
- Tratamiento de la artritis reumatoide.

CONTRAINDICACIONES:

El micofenolato de mofetilo está contraindicado en pacientes con alergia al principio activo o algunos de los componentes de la fórmula.
Pacientes con úlcera péptica.
Pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina < 25 ml/min) o insuficiencia renal.
En los pacientes con trasplante renal no se deben administrar dosis superiores de 1 g dos veces al día después del trasplante, mientras que el CrCl < 25 ml/min. No se conocen las dosis óptimas de micofenolato de mofetilo en pacientes con insuficiencia renal grave trasplantados de corazón o de hígado y, por lo tanto, no se debe administrar a estos enfermos a menos que los beneficios sean superiores a los posibles riesgos.
Embarazo (Categoría C).

EFFECTOS ADVERSOS:

Más del 10% de los pacientes tratados experimentan algún efecto secundario digestivo, incluyendo náuseas/vómitos, heces blandas, diarrea, flatulencia, dolor abdominal, constipación, dispepsia, candidiasis oral y anorexia.
Adicionalmente, se han descrito casos de hemorragias gástricas con úlcera péptica u otras ulceraciones del tracto digestivo en 3% de pacientes con trasplante renal y hasta un 5.4% en los pacientes con trasplante de corazón.

La administración de micofenolato de mofetilo puede ocasionar anemia, neutropenia, trombocitopenia y leucopenia. Aunque esta reacción adversa ocurre en menos del 5% de los pacientes tratados, recomienda una estrecha vigilancia de los parámetros hemáticos, en particular si existe una supresión de la función medular. Como ocurre con cualquier tratamiento inmunosupresor, pueden desarrollarse infecciones bacterianas, micóticas o víricas durante el tratamiento. Puede ocurrir la reactivación de una infección vírica latente (p.ej. el herpes zoster) por lo que se recomienda precaución a la hora de administrar el fármaco.

DOSIFICACIÓN:

- Rechazo agudo del trasplante de riñón: 1.5 g de micofenolato de mofetilo dos veces al día durante 5 días conjuntamente con ciclosporina y corticoides orales de mantenimiento.
- Rechazo del trasplante de riñón con o sin inducción antitímocítica: 1 g dos veces al día, concomitantemente con corticoides y ciclosporina. No se consiguen mejores resultados con dosis de 3 g/día. La dosis inicial se debe administrar tan pronto como sea posible después del trasplante.

- Prevención del rechazo en el trasplante de corazón o del trasplante de hígado: 1.5 g dos veces al día en combinación con corticoides y ciclosporina. La primera dosis se debe administrar lo antes posible después del trasplante.
- Tratamiento de la artritis reumatoide: 250 mg a 2 g al día.

RECOMENDACIONES:

Debe evitarse el contacto de la piel y las mucosas con los preparados de micofenolato de mofetilo y los comprimidos no deben ser triturados.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

ADVERTENCIA:

Producto de uso delicado. Adminístrese bajo prescripción y vigilancia médica.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

PRESENTACIONES:

Caja x 50 tabletas recubiertas.

