

Mycophenolat - 1 A Pharma® 250 mg Hartkapseln

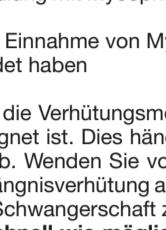
Mycophenolatmofetil (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mycophenolat - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mycophenolat - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Mycophenolat - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mycophenolat - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Mycophenolat - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Mycophenolat - 1 A Pharma enthält Mycophenolatmofetil.

- Dieses gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Immunsuppressiva“ genannt werden.

Mycophenolat - 1 A Pharma wird angewendet, um zu verhindern, dass Ihr Körper ein verpflanztes Organ abstößt,

- Niere, Herz oder Leber.

Mycophenolat - 1 A Pharma sollte zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden:

- Ciclosporin und Kortikosteroiden.

- bevor Sie mit der Anwendung von Mycophenolat - 1 A Pharma beginnen
- während Ihrer gesamten Behandlung mit Mycophenolat - 1 A Pharma
- für 6 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von Mycophenolat - 1 A Pharma beendet haben

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Verhütungsmethode, die für Sie am besten geeignet ist. Dies hängt von Ihrer individuellen Situation ab. Wenden Sie vorzugsweise zwei Formen der Empfängnisverhütung an, um das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft zu verringern. **Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Ihre Verhütungsmethode nicht wirksam war oder Sie die Einnahme Ihrer Pille zur Verhütung vergessen haben.**

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, sind Sie eine Frau, die nicht schwanger werden kann:

- Sie sind postmenopausal, d. h. mindestens 50 Jahre alt und Ihre letzte Periode liegt länger als ein Jahr zurück (wenn Ihre Periode ausgeblieben ist, weil Sie sich einer Behandlung gegen Krebs unterzogen haben, besteht immer noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden könnten).
- Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden operativ entfernt (bilaterale Salpingo-Ovariektomie).
- Ihre Gebärmutter wurde operativ entfernt (Hysterektomie).
- Ihre Eierstöcke sind nicht mehr funktionsfähig (vorzeitiges Versagen der Eierstöcke, was durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde).
- Sie wurden mit einem der folgenden seltenen, angeborenen Zustände, die das Eintreten einer Schwangerschaft ausschließen, geboren: XY-Gonadendysgenesie, Turner-Syndrom oder Uterusagenesie.
- Sie sind ein Kind oder Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Mycophenolat - 1 A Pharma beachten?

WARNHINWEIS

Mycophenolat verursacht Geburtsfehler und Fehlgeburten. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, müssen Sie vor der Behandlung einen Schwangerschaftstest mit negativem Ergebnis vorlegen und den Rat Ihres Arztes bezüglich der Verhütungsmethoden befolgen.

Ihr Arzt informiert Sie mündlich und schriftlich, insbesondere über die Wirkungen von Mycophenolat auf das ungeborene Kind. Lesen Sie die Informationen aufmerksam und befolgen Sie die Anweisungen. Wenn Sie die Anweisungen nicht genau verstehen, bitten Sie Ihren Arzt, sie Ihnen erneut zu erklären, bevor Sie Mycophenolat einnehmen. Weitere Informationen hierzu finden Sie in diesem Abschnitt unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie unter „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Mycophenolat - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, und vor der ersten Verschreibung keinen Schwangerschaftstest mit negativem Ergebnis vorgelegt haben, da Mycophenolat Geburtsfehler und Fehlgeburten verursacht
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten oder vermuten, schwanger zu sein
- wenn Sie keine wirksame Verhütungsmethode anwenden (siehe „Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit“)
- wenn Sie stillen.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mycophenolat - 1 A Pharma einnehmen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mycophenolat - 1 A Pharma einnehmen.

Die Wirkung von Sonnenlicht

Mycophenolat - 1 A Pharma reduziert die Abwehrkräfte Ihres Körpers. Deshalb ist das Risiko von Hautkrebs erhöht. Begrenzen Sie die Menge an Sonnenlicht und UV-Strahlung, der Sie ausgesetzt sind, indem Sie:

- schützende Kleidung tragen, die auch Ihren Kopf, den Hals, die Arme und Beine bedeckt
- ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor verwenden.

Einnahme von Mycophenolat - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies umfasst auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzliche Medikamente. Dies liegt daran, dass Mycophenolat - 1 A Pharma die Art und Weise, wie andere Arzneimittel wirken, beeinflussen kann. Auch andere Medikamente können die Art und Weise, wie Mycophenolat - 1 A Pharma wirkt, beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, bevor Sie mit der Einnahme von Mycophenolat - 1 A Pharma beginnen:

- Azathioprin oder andere das Immunsystem unterdrückende Arzneimittel (die nach einer Organtransplantation gegeben werden)
- Colestyramin zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten
- Rifampicin - ein Antibiotikum zur Verhinderung und Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose (TB)
- Antazida oder Protonenpumpenhemmer zur Behandlung von magensäurebedingten Erkrankungen wie Magenverstimmung
- Phosphatbinder (angewendet bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, um die Aufnahme von Phosphaten ins Blut zu verhindern)
- Antibiotika - angewendet zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Isavuconazol - angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Telmisartan - angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck.

Impfstoffe

Wenn Sie während der Behandlung mit Mycophenolat - 1 A Pharma einen Impfstoff (Lebendimpfstoff) verwenden müssen, sprechen Sie zuvor mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt teilt Ihnen mit, welche Impfstoffe Sie anwenden dürfen.

Während der Behandlung mit Mycophenolat - 1 A Pharma und für mindestens 6 Wochen nach Beendigung der Behandlung dürfen Sie keine Blutspendungen oder Befürbungen während der Behandlung mit Mycophenolat - 1 A Pharma und für mindestens 90 Tage nach Beendigung der Behandlung keinen Saft spenden.

Einnahme von Mycophenolat - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Aufnahme von Mahlzeiten und Getränken beeinflusst Ihre Behandlung mit Mycophenolat - 1 A Pharma nicht.

Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit

Verhütung bei Frauen, die Mycophenolat - 1 A Pharma einnehmen

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden können, müssen Sie während der Einnahme von Mycophenolat - 1 A Pharma eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Das bedeutet:

• bevor Sie mit der Anwendung von Mycophenolat - 1 A Pharma beginnen

• während Ihrer gesamten Behandlung mit Mycophenolat - 1 A Pharma

• für 6 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von Mycophenolat - 1 A Pharma beendet haben

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Verhütungsmethode, die für Sie am besten geeignet ist. Dies hängt von Ihrer individuellen Situation ab. Wenden Sie vorzugsweise zwei Formen der Empfängnisverhütung an, um das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft zu verringern. **Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Ihre Verhütungsmethode nicht wirksam war oder Sie die Einnahme Ihrer Pille zur Verhütung vergessen haben.**

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, sind Sie eine Frau, die nicht schwanger werden kann:

• Sie sind postmenopausal, d. h. mindestens 50 Jahre alt und Ihre letzte Periode liegt länger als ein Jahr zurück (wenn Ihre Periode ausgeblieben ist, weil Sie sich einer Behandlung gegen Krebs unterzogen haben, besteht immer noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden könnten).

• Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden operativ entfernt (bilaterale Salpingo-Ovariektomie).

• Ihre Gebärmutter wurde operativ entfernt (Hysterektomie).

• Ihre Eierstöcke sind nicht mehr funktionsfähig (vorzeitiges Versagen der Eierstöcke, was durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde).

• Sie wurden mit einem der folgenden seltenen, angeborenen Zustände, die das Eintreten einer Schwangerschaft ausschließen, geboren: XY-Gonadendysgenesie, Turner-Syndrom oder Uterusagenesie.

• Sie sind ein Kind oder Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist.

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, sind Sie eine Frau, die nicht schwanger werden kann:

• Sie sind postmenopausal, d. h. mindestens 50 Jahre alt und Ihre letzte Periode liegt länger als ein Jahr zurück (wenn Ihre Periode ausgeblieben ist, weil Sie sich einer Behandlung gegen Krebs unterzogen haben, besteht immer noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden könnten).

• Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden operativ entfernt (bilaterale Salpingo-Ovariektomie).

• Ihre Gebärmutter wurde operativ entfernt (Hysterektomie).

• Ihre Eierstöcke sind nicht mehr funktionsfähig (vorzeitiges Versagen der Eierstöcke, was durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde).

• Sie wurden mit einem der folgenden seltenen, angeborenen Zustände, die das Eintreten einer Schwangerschaft ausschließen, geboren: XY-Gonadendysgenesie, Turner-Syndrom oder Uterusagenesie.

• Sie sind ein Kind oder Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist.

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, sind Sie eine Frau, die nicht schwanger werden kann:

• Sie sind postmenopausal, d. h. mindestens 50 Jahre alt und Ihre letzte Periode liegt länger als ein Jahr zurück (wenn Ihre Periode ausgeblieben ist, weil Sie sich einer Behandlung gegen Krebs unterzogen haben, besteht immer noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden könnten).

• Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden operativ entfernt (bilaterale Salpingo-Ovariektomie).

• Ihre Gebärmutter wurde operativ entfernt (Hysterektomie).

• Ihre Eierstöcke sind nicht mehr funktionsfähig (vorzeitiges Versagen der Eierstöcke, was durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde).

• Sie wurden mit einem der folgenden seltenen, angeborenen Zustände, die das Eintreten einer Schwangerschaft ausschließen, geboren: XY-Gonadendysgenesie, Turner-Syndrom oder Uterusagenesie.

• Sie sind ein Kind oder Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist.

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, sind Sie eine Frau, die nicht schwanger werden kann:

• Sie sind postmenopausal, d. h. mindestens 50 Jahre alt und Ihre letzte Periode liegt länger als ein Jahr zurück (wenn Ihre Periode ausgeblieben ist, weil Sie sich einer Behandlung gegen Krebs unterzogen haben, besteht immer noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden könnten).

• Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden operativ entfernt (bilaterale Salpingo-Ovariektomie).

• Ihre Gebärmutter wurde operativ entfernt (Hysterektomie).

• Ihre Eierstöcke sind nicht mehr funktionsfähig (vorzeitiges Versagen der Eierstöcke, was durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde).

• Sie wurden mit einem der folgenden seltenen, angeborenen Zustände, die das Eintreten einer Schwangerschaft ausschließen, geboren: XY-Gonadendysgenesie, Turner-Syndrom oder Uterusagenesie.

• Sie sind ein Kind oder Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist.

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, sind Sie eine Frau, die nicht schwanger werden kann:

• Sie sind postmenopausal, d. h. mindestens 50 Jahre alt und Ihre letzte Periode liegt länger als ein Jahr zurück (wenn Ihre Periode ausgeblieben ist, weil Sie sich einer Behandlung gegen Krebs unterzogen haben, besteht immer noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden könnten).

• Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden operativ entfernt (bilaterale Salpingo-Ovariektomie).

• Ihre Gebärmutter wurde operativ entfernt (Hysterektomie).

• Ihre Eierstöcke sind nicht mehr funktionsfähig (vorzeitiges Versagen der Eierstöcke, was durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde).

• Sie wurden mit einem der folgenden seltenen, angeborenen Zustände, die das Eintreten einer Schwangerschaft ausschließen, geboren: XY-Gonadendysgenesie, Turner-Syndrom oder Uterusagenesie.

• Sie sind ein Kind oder Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist.

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, sind Sie eine Frau, die nicht schwanger werden kann:

• Sie sind postmenopausal, d. h. mindestens 50 Jahre alt und Ihre letzte Periode liegt länger als ein Jahr zurück (wenn Ihre Periode ausgeblieben ist, weil Sie sich einer Behandlung gegen Krebs unterzogen haben, besteht immer noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden könnten).

• Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden operativ entfernt (bilaterale Salpingo-Ovariektomie).

• Ihre Gebärmutter wurde operativ entfernt (Hysterektomie).

• Ihre Eierstöcke sind nicht mehr funktionsfähig (vorzeitiges Versagen der Eierstöcke, was durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde).

• Sie wurden mit einem der folgenden seltenen, angeborenen Zustände, die das Eintreten einer Schwangerschaft ausschließen, geboren: XY-Gonadendysgenesie, Turner-Syndrom oder Uterusagenesie.

• Sie sind ein Kind oder Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist.

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, sind Sie eine Frau, die nicht schwanger werden kann:

• Sie sind postmenopausal, d. h. mindestens 50 Jahre alt und Ihre letzte Periode liegt länger als ein Jahr zurück (wenn Ihre Periode ausgeblieben ist, weil Sie sich einer Behandlung gegen Krebs unterzogen haben, besteht immer noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden könnten).

• Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden operativ entfernt (bilaterale Salpingo-Ovariektomie).

• Ihre Gebärmutter wurde operativ entfernt (Hysterektomie).

• Ihre Eierstöcke sind nicht mehr funktionsfähig (vorzeitiges Versagen der Eierstöcke, was durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde).

• Sie wurden mit einem der folgenden seltenen, angeborenen Zustände, die das Eintreten einer Schwangerschaft ausschließen, geboren: XY-Gonadendysgenesie, Turner-Syndrom oder Uterusagenesie.

• Sie sind ein Kind oder Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist.

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, sind Sie eine Frau, die nicht schwanger werden kann:

• Sie sind postmenopausal, d. h. mindestens 50 Jahre alt und Ihre letzte Periode liegt länger als ein Jahr zurück (wenn Ihre Periode ausgeblieben ist, weil Sie sich einer Behandlung gegen Krebs unterzogen haben, besteht immer noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden könnten).

• Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden operativ entfernt (bilaterale Salpingo-Ovariektomie).

• Ihre Gebärmutter wurde operativ entfernt (Hysterektomie).

• Ihre Eierstöcke sind nicht mehr funktionsfähig (vorzeitiges Versagen der Eierstöcke, was durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde).

• Sie wurden mit einem der folgenden seltenen, angeborenen Zustände, die das Eintreten einer Schwangerschaft ausschließen, geboren: XY-Gonadendysgenesie, Turner-Syndrom oder Uterusagenesie.

• Sie sind ein Kind oder Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist.

Kinder

- Es liegen keine Daten für die Anwendung von Mycophenolatmofetil bei Kindern vor, denen ein Herz transplantiert wurde.

Lebertransplantation

Erwachsene

- Die erste orale Dosis von Mycophenolatmofetil erhalten Sie frühestens 4 Tage nach der Transplantation und wenn Sie in der Lage sind, über den Mund einzunehmende Medikamente zu schlucken.
- Die Tagesdosis beträgt 12 Kapseln (3 g des Wirkstoffs), die auf 2 Gaben verteilt werden.
- Nehmen Sie morgens 6 Kapseln und abends 6 Kapseln ein.

Kinder

- Es liegen keine Daten für die Anwendung von Mycophenolatmofetil bei Kindern vor, denen eine Leber transplantiert wurde.

Einnahme des Arzneimittels

- Schlucken Sie Ihre Kapseln unzerkaut mit einem Glas Wasser.
- Zerbrechen oder zerdrücken Sie sie nicht.
- Nehmen Sie keine Kapseln ein, die aufgebrochen oder beschädigt sind.
- Achten Sie darauf, dass kein Pulver aus beschädigten Kapseln in Ihre Augen oder in den Mund gelangt.
- Falls dies geschieht, spülen Sie gründlich mit viel frischem Leitungswasser.
- Achten Sie darauf, dass kein Pulver aus beschädigten Kapseln auf Ihre Haut gelangt.
- Falls dies geschieht, waschen Sie den Bereich gründlich mit Seife und Wasser ab.

Wenn Sie eine größere Menge Mycophenolat - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr von diesem Arzneimittel eingenommen haben, als Sie hätten einnehmen sollen, oder wenn ein anderer versehentlich Ihr Medikament eingenommen hat, suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Medikamentenverpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Mycophenolat - 1 A Pharma vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihres Medikaments vergessen, nehmen Sie die vergessenen Kapseln ein, sobald Sie sich daran erinnern. Fahren Sie dann mit der Einnahme wie üblich fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Mycophenolat - 1 A Pharma abbrechen

Beenden Sie die Einnahme Ihres Medikaments erst, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert. Ein Abbruch der Behandlung mit Mycophenolatmofetil kann das Risiko der Abstoßung Ihres transplantierten Organs erhöhen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken - eine dringende medizinische Behandlung könnte erforderlich sein:

- Sie haben Anzeichen einer Infektion wie Fieber oder Halsschmerzen.
- Sie haben unerwartete Blutergüsse oder Blutungen.
- Sie haben einen Hauptschlag, ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, mit Schwierigkeiten beim Atmen - Sie könnten eine schwere allergische Reaktion auf das Arzneimittel haben (wie Anaphylaxie, Angioödem).

Übliche Probleme

Einige der häufigeren Probleme sind Durchfall, geringe Anzahl an weißen oder roten Blutkörperchen in Ihrem Blut, Infektionen und Erbrechen. Ihr Arzt wird Ihr Blut regelmäßig untersuchen, um folgende Änderungen zu überprüfen:

die Anzahl Ihrer Blutkörperchen oder Anzeichen von Infektionen.

Bei Kindern kann die Wahrscheinlichkeit, dass manche Nebenwirkungen auftreten, erhöht sein. Dazu zählen Durchfall, Infektionen, eine geringere Anzahl an weißen und roten Blutkörperchen im Blut.

Bekämpfung von Infektionen

Mycophenolatmofetil schwächt Ihre körpereigenen Abwehrkräfte, um dadurch zu verhindern, dass Sie Ihr transplantiertes Organ abstoßen. Folglich kann Ihr Körper Infektionen nicht mehr so gut bekämpfen wie üblich. Deshalb kann es bei Ihnen häufiger zu Infektionen kommen als gewöhnlich. Dazu zählen Infektionen von Gehirn, Haut, Mund, Magen und Darm, der Lunge und des Harnwegssystems.

Krebserkrankungen des Lymphgewebes und der Haut

Wie es bei Patienten, die diese Art von Arzneimitteln (Immunsuppressiva) erhalten, der Fall sein kann, kann es bei einer sehr geringen Anzahl an Mycophenolatmofetil-Patienten zu Krebserkrankungen des Lymphgewebes und der Haut.

Allgemeine unerwünschte Wirkungen

Es kann bei Ihnen zu allgemeinen Nebenwirkungen kommen, die Ihrem Körper als Ganzes beeinflussen. Dazu zählen schwerwiegende allergische Reaktionen (wie Anaphylaxie, Angioödem), Fieber, starkes Müdigkeitsgefühl, Schlafprobleme, Schmerzen (z. B. Magen-, Brust-, Gelenk- oder Muskelschmerzen), Kopfschmerzen, grippeähnliche Symptome und Schwellungen.

Andere unerwünschte Wirkungen können sein:

Erkrankungen der Haut wie:

- Akne, Lippenherpes, Gürtelerose, Hautwucherung, Haarausfall, Hauptschlag, Juckreiz

Erkrankungen der Harnwege wie:

- Blut im Urin

Erkrankungen des Verdauungssystems und des Mundes wie:

- Schwellung des Zahnfleischs und Geschwüre im Mund

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, des Dickdarms oder des Magens
- Magen-Darmerkrankungen, einschließlich Blutungen
- Lebererkrankungen
- Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Appetitverlust, Blähungen

Erkrankungen des Nervensystems wie:

- Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Taubheitsgefühl
- Zittern, Muskelkrämpfe, Krämpfe
- Angst, Depression, Veränderung der Stimmung oder der Gedanken

Erkrankungen von Herz und Blutgefäßen wie:

- Blutdruckveränderungen, beschleunigter Herzschlag, Erweiterung der Blutgefäße

Erkrankungen der Lunge wie:

- Lungenentzündung, Bronchitis
- Kurzatmigkeit, Husten, deren Ursache eine Bronchietasie (Erkrankung mit einer abnormalen Erweiterung der Atemwege) oder eine Lungenfibrose (Narbenbildung in der Lunge) sein kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen anhaltende Atemlosigkeit oder anhaltender Husten auftritt.
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge oder der Brusthöhle
- Nasennebenhöhlenprobleme

Andere Erkrankungen wie:

- Gewichtsverlust, Gicht, hoher Blutzucker, Blutungen, Blutergüsse

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Mycophenolat - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umtkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mycophenolat - 1 A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Mycophenolatmofetil (Ph.Eur.). Jede Kapsel enthält 250 mg Mycophenolatmofetil (Ph.Eur.).

- Die sonstigen Bestandteile in der Kapsel sind vorverkleisterte Stärke (Mais), Croscarmellose-Natrium, Povidon K 90F, Magnesiumstearat (Ph.Eur.). Die Kapselhülle besteht aus Gelatine, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Titan-dioxid (E 171), Indigocarmen (E 132).

Wie Mycophenolat - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Hartgelatinekapseln (Größe 1) mit blauem opaken Kapseldeckel und orangefarbigen opaken Kapselboden.

PVC/PE/PVDC/Aluminium Blisterpackung: 30, 50, 100, 150, 200, 300, 360 und 600 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzhausen
Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovska ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Mycophenolat - 1 A Pharma 250 mg Hartkapseln

Vereinigtes Königreich (Nordirland): Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg capsules, hard

Polen: Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde

Spanien: Micofenolato de mofetilo Sandoz 250 mg cápsulas duras EFG

Tschechische Republik: MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!