Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mycophenolat Mofetil Accord 500 mg Filmtabletten

Mycophenolatmofetil

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Mycophenolat Mofetil Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Accord beachten?
3. Wie ist Mycophenolat Mofetil Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mycophenolat Mofetil Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mycophenolat Mofetil Accord und wofür wird es angewendet?

Mycophenolate Mofetil Accord enthält Mycophenolatmofetil, welches zu der Arzneimittelgruppe der sogenannten „Immunsuppressiva“ gehört.

Mycophenolat Mofetil Accord wird angewendet um zu vermeiden, dass der Körper bei Erwachsenen und Kindern ein transplantiertes Organ abstößt: eine Niere, ein Herz oder eine Leber. Mycophenolat Mofetil Accord sollte zusammen mit anderen Arzneimitteln, wie Ciclosporin und Kortikosteroiden, verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Accord beachten?

WARNUNG
Mycophenolat führt zu Missbildungen und Fehlgeburt. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie vor Beginn der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen und die Anweisungen Ihres Arztes zur Verhütung befolgen.

Ihr Arzt wird Sie mündlich informieren und Ihnen eine gedruckte Informationsbroschüre mitgeben, die insbesondere auf die Wirkungen von Mycophenolat auf ungeborene Babys eingeht. Lesen Sie die Informationen sorgfältig durch und halten Sie sich an die Anweisungen.

Wenn Sie die Anweisungen nicht vollständig verstehen, bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen diese erneut zu erklären, bevor Sie mit der Anwendung von Mycophenolat beginnen. Beachten Sie ebenfalls die Informationen in diesem Abschnitt unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit“.

Mycophenolat Mofetil Accord darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Mycophenolat Mofetil, Mycophenolsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Frau sind, die schwanger sein könnte und Sie keinen negativen Schwangerschaftstest vor Ihrer ersten Verschreibung vorgewiesen haben, da Mycophenolat zu Missbildungen und fetalem Tod führt.
- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder glauben, schwanger zu sein.
- wenn Sie keine wirksame Empfängnisverhütung verwenden (siehe Verhütung, Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie stillen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Fragen Sie vor der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Accord bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit der Behandlung mit Mycophenolat Mofetil Accord beginnen.
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind, da Sie im Vergleich zu jüngeren Patienten ein erhöhtes Risikofür das Auftreten von unerwünschten Ereignissen, wie z. B. bestimmten Virusinfektionen, gastrointestinalen Blutungen und Lungenödemen haben können.
- wenn Sie Anzeichen einer Infektion wie z. B. Fieber oder Halsschmerzen, haben
- wenn Sie unerwartete blaue Flecken oder Blutungen bemerken.
- wenn Sie bereits einmal Probleme mit Ihrem Verdauungssystem, z. B. Magengeschwüre, haben bzw. hatten.
- wenn Sie vorhaben, schwanger zu werden oder wenn Sie schwanger werden, während Sie oder Ihr Partner Mycophenolat Mofetil Tabletten einnehmen.
- Wenn Sie einen erblich bedingten Enyzmmangel wie das Lesch-Nyhan- und das Kelley-Seegmiller-Syndrom.

Fragen Sie vor Beginn der Behandlung mit Mycophenolat Mofetil Accord sofort bei Ihrem Arzt nach, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

Die Auswirkungen von Sonnenlicht
Mycophenolat Mofetil Accord schränkt Ihre körpereigene Abwehrkraft ein. Aus diesem Grund besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Hautkrebs. Sie sollten sich daher vor zu viel Sonnenlicht und UV-Strahlung schützen. Das können Sie machen, indem Sie:
- schützende Kleidung tragen, die auch Ihren Kopf, Ihren Hals und Ihre Arme und Beine bedeckt
- Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor verwenden.

Kinder
Bei Kindern, insbesondere bei Kindern unter 6 Jahren, kann es möglicherweise häufiger zu bestimmten Nebenwirkungen kommen als bei Erwachsenen, darunter Durchfall, Erbrechen, Infektionen, weniger rote und weiße Blutkörperchen sowie möglicherweise Lymphknoten- oder Hautkrebs.

Die Tabletten sind nur für Kinder geeignet, die in der Lage sind, feste Arzneimittel ohne Erstickungsgefahr zu schlucken. Das Arzneimittel darf daher nur entsprechend der Verschreibung des Arztes verabreicht werden.

Wenn Sie sich bei der Behandlung Ihres Kindes nicht sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Anwendung mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Mycophenolat Mofetil Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln:
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzliche Arzneimittel, handelt. Der Grund hierfür ist, dass Mycophenolat Mofetil Accord die Wirkungsweise von einigen anderen Arzneimitteln beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Mycophenolat Mofetil Accord beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Accord beginnen, insbesondere wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen:
- Azathioprin oder andere Arzneimittel, die Ihr Immunsystem unterdrücken – diese werden nach einer Organtransplantation verabreicht
- Colestyramin – angewendet zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels
- Rifampicin – ein Antibiotikum, das zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionen, wie z. B. Tuberkulose (TB), angewendet wird
- Antazida oder Protonenpumpenhemmer – angewendet bei Säureproblemen im Magen, wie z. B. Verdauungsstörungen
- Phosphatbinder – angewendet bei Personen mit chronischer Niereninsuffizienz, um die Aufnahme von Phosphaten in ihr Blut zu vermindern
- Antibiotika – angewendet zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Isavuconazol – angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Telmisartan – angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck
- Aciclovir, Valaciclovir oder Ganciclovir

Impfungen
Wenn Sie während der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Accord eine Impfung (Lebendimpfstoff) benötigen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt wird Ihnen raten, welche Impfungen Sie erhalten können.

Sie dürfen während und für mindestens 6 Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit Mycophenolat Mofetil Accord kein Blut spenden. Männer dürfen während und für mindestens 90 Tage nach Beendigung einer Behandlung mit Mycophenolat Mofetil Accord keinen Samen spenden.

Einnahme von Mycophenolat Mofetil Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Einnahme von Nahrungsmitteln und Getränken hat keinen Einfluss auf Ihre Behandlung mit Mycophenolat Mofetil Accord Tabletten.

Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit

Verhütung bei Frauen, die Mycophenolat Mofetil Accord einnehmen
Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Accord eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Das bedeutet:
- Bevor Sie mit der Anwendung von Mycophenolat Mofetil Accord beginnen
- Während Ihrer gesamten Behandlung mit Mycophenolat Mofetil Accord
- Für 6 Wochen, nachdem Sie die Anwendung von Mycophenolat Mofetil Accord 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 der 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.

Verhütung bei Männern, die Mycophenolat Mofetil Accord einnehmen
Die verfügbaren Daten deuten nicht darauf hin, dass ein erhöhtes Risiko für Missbildungen oder Fehlgeburten besteht, wenn der Vater Mycophenolat einnimmt. Jedoch kann das Risiko nicht völlig ausgeschlossen werden. Als Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, dass Sie oder Ihre Partnerin während der Behandlung und noch 90 Tage, nachdem Sie die Anwendung von Mycophenolat Mofetil Accord beendet haben, eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu bekommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken und alternativen Therapien.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die Risiken im Falle einer Schwangerschaft und die alternativen Behandlungsmöglichkeiten sprechen, die Ihnen zur Verfügung stehen, um eine Abstoßung Ihres verpflanzten Organs zu verhindern, wenn:
- Sie planen schwanger zu werden.
- bei Ihnen eine Monatsblutung ausgeblieben ist oder Sie glauben, dass eine Monatsblutung ausgeblieben ist, Sie unregelmäßige Blutungen haben oder glauben schwanger zu sein.
- Sie Sex haben, ohne eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anzuwenden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Mycophenolat schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Wenden Sie Mycophenolat Mofetil Accord trotzdem noch so lange an, bis Sie Ihren Arzt aufgesucht haben.

Schwangerschaft
Mycophenolat führt sehr häufig zu Fehlgeburten (in 50 % der Fälle) und zu schweren Missbildungen (in 23 % - 27 % der Fälle) beim ungeborenen Baby. Berichtete Missbildungen schließen Anomalien der Ohren, Augen, des Gesichts (Lippenspalte/Gaumenspalte), der Entwicklung der Finger, des Herzens, der Speiseröhre, der Nieren und des Nervensystems ein (z. B. Spina bifida [Missbildung, bei der die Knochen der Wirbelsäule nicht richtig entwickelt sind]). Ihr Baby kann von einer oder mehreren Missbildungen betroffen sein.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie vor Beginn der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen und die Anweisungen Ihres Arztes zur Verhütung befolgen. Ihr Arzt kann mehr als einen Schwangerschaftstest verlangen, um sicherzugehen, dass Sie vor Beginn der Behandlung nicht schwanger sind.

Stillzeit
Nehmen Sie Mycophenolat Mofetil Accord nicht ein, wenn Sie stillen, da kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch gelangen können.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Mycophenolat Mofetil Accord Tabletten haben mäßigen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zur Benutzung von Werkzeugen oder zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie sich schwindelig, benommen oder verwirrt fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal und führen Sie kein Fahrzeug und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis es Ihnen besser geht.

Mycophenolat Mofetil Accord Tabletten enthalten Natrium:
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Mycophenolat Mofetil Accord einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen?
Die einzunehmende Menge hängt von der Art Ihres Transplantats ab. Die üblichen Dosierungen sind unten aufgeführt. Die Behandlung wird so lange fortgeführt, wie verhindert werden muss, dass Ihr Körper das verpflanzte Organ abstößt.

Nierentransplantation
Erwachsene
- Die erste Dosis wird Ihnen innerhalb von 3 Tagen nach der Transplantation verabreicht.
- Die Tagesdosis beträgt 4 Tabletten (2 g des Arzneimittels), die auf zwei Anwendungen verteilt eingenommen wird.
- Nehmen Sie morgens 2 Tabletten und abends 2 Tabletten ein.

Kinder
- Die Tabletten sind nur für Kinder geeignet, die in der Lage sind, feste Arzneimittel ohne Erstickungsgefahr zu schlucken. Das Arzneimittel darf daher nur entsprechend der Verschreibung des Arztes verabreicht werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Anwendung mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
- Die verabreichte Dosis hängt von der Größe des Kindes ab.
- Der Arzt Ihres Kindes wird aufgrund von Größe und Gewicht Ihres Kindes (Körperoberfläche gemessen in Quadratmetern oder „m^2“) entscheiden, welche Dosis die geeignetste ist. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 600 mg/m^2.
  Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt weiterhin zweimal täglich 600 mg/m^2 (maximale Gesamtdosis 2 g). Die Dosis sollte auf Basis der klinischen Beurteilung des Arztes individuell angepasst werden.

Herztransplantation
Erwachsene
- Die erste Dosis wird Ihnen innerhalb von 5 Tagen nach der Transplantation verabreicht.
- Die Tagesdosis beträgt 6 Tabletten (3 g des Arzneimittels), die auf zwei Anwendungen verteilt eingenommen wird.
- Nehmen Sie morgens 3 Tabletten und abends 3 Tabletten ein.

Kinder
- Die Tabletten sind nur für Kinder geeignet, die in der Lage sind, feste Arzneimittel ohne Erstickungsgefahr zu schlucken. Das Arzneimittel darf daher nur entsprechend der Verschreibung des Arztes verabreicht werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Anwendung mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
- Die zu verabreichende Dosis hängt von der Größe des Kindes ab.
- Der Arzt Ihres Kindes wird anhand der Größe und des Gewichts Ihres Kindes (in Quadratmetern bzw. „m^2“ gemessene Körperoberfläche) entscheiden, welche Dosis am besten geeignet ist. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 600 mg/m^2. Die Dosis sollte auf Basis der klinischen Beurteilung des Arztes individuell angepasst werden. Bei guter Verträglichkeit kann die Dosis bei Bedarf auf 900 mg/m^2 zweimal täglich erhöht werden (maximale Tagesgesamtdosis: 3 g).

Lebertransplantation
Erwachsene
- Die erste Dosis orales Mycophenolat Mofetil Accord wird Ihnen frühestens 4 Tage nach der Transplantation verabreicht, und zwar dann, wenn es Ihnen möglich ist, orale Arzneimittel zu schlucken.
- Die Tagesdosis beträgt 6 Tabletten (3 g des Arzneimittels), die auf zwei Anwendungen verteilt eingenommen wird.
- Nehmen Sie morgens 3 Tabletten und abends 3 Tabletten ein

Kinder
- Die Tabletten sind nur für Kinder geeignet, die in der Lage sind, feste Arzneimittel ohne Erstickungsgefahr zu schlucken. Das Arzneimittel darf daher nur entsprechend der Verschreibung des Arztes verabreicht werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Anwendung mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
- Die zu verabreichende Dosis hängt von der Größe des Kindes ab.
- Der Arzt Ihres Kindes wird anhand der Größe und des Gewichts Ihres Kindes (in Quadratmetern bzw. „m^2“ gemessene Körperoberfläche) entscheiden, welche Dosis am besten geeignet ist. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 600 mg/m^2. Die Dosis sollte auf Basis der klinischen Beurteilung des Arztes individuell angepasst werden. Bei guter Verträglichkeit kann die Dosis bei Bedarf auf 900 mg/m^2 zweimal täglich erhöht werden (maximale Tagesgesamtdosis: 3 g).

Hinweise zu und Art der Anwendung:
Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser ein. Brechen oder zerstoßen Sie sie nicht.

Wenn Sie eine größere Menge Mycophenolat Mofetil Accord eingenommen haben, als Sie sollten
Suchen Sie sofort einen Arzt auf, oder gehen Sie direkt in ein Krankenhaus, wenn Sie eine größere Menge Mycophenolat Mofetil Accord Tabletten eingenommen haben als Sie sollten, oder wenn jemand anderes versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Mycophenolat Mofetil Accord vergessen haben
Falls Sie einmal vergessen Ihr Medikament einzunehmen, nehmen Sie es ein, sobald Sie sich daran erinnern und führen Sie dann die Einnahme zu den gewohnten Zeiten fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine verpasste Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Mycophenolat Mofetil Accord abbrechen
Hören Sie nicht auf Mycophenolat Mofetil Accord Tabletten einzunehmen, außer Ihr Arzt weist Sie dazu an. Der Abbruch Ihrer Behandlung kann die Wahrscheinlichkeit der Abstoßung Ihres transplantierten Organs erhöhen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken - Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Notfallbehandlung:
- Anzeichen einer Infektion, wie z. B. Fieber oder Halsschmerzen
- unerwartete blaue Flecken oder Blutungen
- Ausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, mit Atemschwierigkeiten – Sie haben möglicherweise eine schwere allergische Reaktion auf das Arzneimittel (wie z. B. Anaphylaxie, Angioödem).

Übliche Probleme
Zu den häufigeren Problemen gehören Durchfall, Verminderung der weißen oder roten Blutkörperchen, Infektionen und Erbrechen. Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um folgende Veränderungen zu überprüfen:
- die Zahl Ihrer Blutzellen oder Anzeichen von Infektionen.

Infektionen abwehren
Mycophenolat Mofetil Accord schränkt Ihre körpereigene Abwehrkraft ein. Dadurch wird verhindert, dass der Organismus Ihr verpflanztes Organ abstößt. Infolgedessen ist Ihr Körper aber auch nicht mehr in der Lage, Infektionen so wirksam wie sonst abzuwehren. Es ist daher möglich, dass Sie mehr Infektionen bekommen als gewöhnlich. Dazu gehören Infektionen des Gehirns, der Haut, des Mundes, des Magens und des Darms, der Lungen und des Harntrakts.

Lymph- und Hautkrebs
Wie es bei Patienten, die mit dieser Art von Arzneimitteln (Immunsuppressiva) behandelt werden, vorkommen kann, ist eine sehr kleine Anzahl der mit Mycophenolat Mofetil Accord behandelten Patienten an Krebs des Lymphgewebes oder der Haut erkrankt.

Allgemeine Nebenwirkungen
Es können Nebenwirkungen, die den Körper allgemein betreffen, bei Ihnen auftreten. Dazu gehören schwere allergische Reaktionen (wie z. B. Anaphylaxie, Angioödem), Fieber, starke Müdigkeit, Schlafstörungen, Schmerzen (wie z. B. Magenschmerzen, Schmerzen im Brustkorb oder Gelenk-/Muskelschmerzen), Kopfschmerzen, grippeartige Symptome und Schwellungen.

Des Weiteren können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Hautprobleme wie:
- Akne, Fieberbläschen, Gürtelrose, Hautwachstum, Haarausfall, Hautausschlag, Juckreiz.

Probleme des Harntrakts wie:
- Blut im Urin.

Probleme des Verdauungstrakts und des Mundes wie:
- Zahnfleischschwellung und Geschwüre im Mund,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, des Dickdarms oder des Magens,
- Magen-Darmstörungen, einschließlich Blutungen,
- Lebererkrankung,
- Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Appetitverlust, Blähungen.

Probleme des Nervensystems wie:
- Schwindel, Schläfrigkeit oder Taubheitsgefühl
- Zittern, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle
- Gefühl der Angst oder Niedergeschlagenheit, Gemütsschwankungen und Veränderungen im Denken.

Probleme des Herzens und der Blutgefäße wie:
- Blutdruckveränderungen, beschleunigter Herzschlag, Erweiterung der Blutgefäße.

Probleme der Lunge wie:
- Lungenentzündung, Bronchitis
- Kurzatmigkeit, Husten, möglicherweise aufgrund von Bronchiektasie (eine Erkrankung, bei der die Atemwege der Lunge ungewöhnlich erweitert sind) oder Lungenfibrose (verstärkte Bildung von Bindegewebe in der Lunge). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie unter anhaltendem Husten oder Atemlosigkeit leiden.
- Flüssigkeit in der Lunge oder im Brustkorb
- Probleme mit den Nebenhöhlen.

Andere Probleme wie:
- Gewichtsabnahme, Gicht, hoher Blutzucker, Blutungen, blaue Flecken.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Bei Kindern, insbesondere bei Kindern unter 6 Jahren, kann es möglicherweise häufiger zu bestimmten Nebenwirkungen kommen als bei Erwachsenen, darunter Durchfall, Erbrechen, Infektionen, weniger rote und weiße Blutkörperchen sowie möglicherweise Lymphknoten- oder Hautkrebs.

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: http://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 Mofetil Accord aufzubewahren?
- Nicht über 25 °C lagern. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht verwendete Arzneimittel immer an Ihren Apotheker zurückgeben. Bewahren Sie es nur auf, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Mycophenolat Mofetil Accord enthält:
- Der Wirkstoff ist: Mycophenolatmofetil (Ph. Eur.)
  Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Hyprolose, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.);
  Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E172), Indigocarmin Aluminiumsalz (E132), Eisen(II,III)-oxid (E172), gereinigtes Talkum.

Wie Mycophenolat Mofetil Accord aussieht und Inhalt der Packung:
Mycophenolat Mofetil Accord 500 mg Filmtabletten sind violett gefärbte, kapselförmige, bikonvexe, Filmtabletten mit der Prägung “AHI” auf der einen Seite und “500” auf der anderen Seite.

Mycophenolat Mofetil Accord 500 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 50, 150 und 250 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber:
Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Einfuhr und Vertrieb:
1 0 1 Carefarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von:
Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich	Mycophenolatmofetil Accord 500 mg Filmtabletten
Belgien	Mycophenolate Mofetil Accord Healthcare 500mg comprimés pelliculés
Zypern	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Dänemark	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg Filmovertrukne tabletter
Estland	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finnland	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg Tabletti, kalvopäällysteinen / Filmdragerade tabletter
Frankreich	Mycophenolate Mofetil Accord Healthcare 500mg comprimés pelliculés
Deutschland	Mycophenolat Mofetil Accord 500 mg Filmtabletten
Griechenland	Myfetil® 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irland	Mycophenolate Mofetil 500mg Film-coated Tablets
Italien	Micofenolato Mofetile AHCL 500mg compresse rivestite con film
Lettland	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg apvalkotās tabletes
Litauen	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Mycophenolate Mofetil 500mg Film coated Tablets
Norwegen	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg Tablett, filmdrasjert
Polen	Mycofit, 500 mg, tabletki powlekane
Portugal	Micofenolato de Mofetil Accord 500 mg comprimidos revestidos por pelicula
Spanien	Micofenolato de mofetilo STADA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden	Mycophenolate mofetil Accord 500mg filmdragerade tabletter
Niederlande	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg Filmonhulde Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2026.