Mycophenolatmofetil HEXAL 500 mg Filmtabletten

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

1 Was ist Mycophenolatmofetil HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Mycophenolatmofetil HEXAL wird angewendet, um zu verhindern, dass Ihr Körper ein verpflanztes Organ abstößt:
- Niere, Herz oder Leber.

Mycophenolatmofetil HEXAL sollte zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden:
- Ciclosporin und Kortikosteroiden.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Mycophenolatmofetil HEXAL 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“.

Mycophenolatmofetil HEXAL 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 Mycophenolatmofetil HEXAL einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mycophenolatmofetil HEXAL einnehmen
- wenn Sie Anzeichen einer Infektion, wie z. B. Fieber oder Halsschmerzen, haben
- wenn Sie unerwartete blaue Flecken oder Blutungen haben
- wenn Sie jemals irgendwelche Probleme mit Ihrem Verdauungsapparat, z. B. Magengeschwüre, hatten
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger werden, während Sie oder Ihr Partner Mycophenolatmofetil HEXAL einnehmen
- wenn Sie einen seltenen erblichen Enzymmangel der Hypoxanthin-Guanin Phosphoribosyltransferase (HGPRT) wie Lesch-Nyhan- oder Kelley-Seegmiller-Syndrom haben.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mycophenolatmofetil HEXAL einnehmen.

Die Wirkung von Sonnenlicht
Mycophenolatmofetil HEXAL 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 Mycophenolatmofetil HEXAL 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 Mycophenolatmofetil HEXAL die Art und Weise, wie andere Arzneimittel wirken, beeinflussen kann. Auch andere Medikamente können die Art und Weise, wie Mycophenolatmofetil HEXAL wirkt, beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, bevor Sie mit der Einnahme von Mycophenolatmofetil HEXAL 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 vermindern)
- Antibiotika - angewendet zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Isavuconazol - angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Telmisartan - angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck
- Aciclovir, Valaciclovir oder Ganciclovir zur Behandlung von viralen Infektionen.

Impfstoffe
Wenn Sie während der Behandlung mit Mycophenolatmofetil HEXAL einen Impfstoff (Lebendimpfstoff) anwenden müssen, sprechen Sie zuvor mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt teilt Ihnen mit, welche Impfstoffe Sie anwenden dürfen.

Während der Behandlung mit Mycophenolatmofetil HEXAL und für mindestens 6 Wochen nach Beendigung der Behandlung dürfen Sie kein Blut spenden. Männer dürfen während der Behandlung mit Mycophenolatmofetil HEXAL und für mindestens 3 Monate nach Beendigung der Behandlung keinen Samen spenden.

Einnahme von Mycophenolatmofetil HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Aufnahme von Mahlzeiten und Getränken beeinflusst Ihre Behandlung mit Mycophenolatmofetil HEXAL nicht.

Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit
Verhütung bei Frauen, die Mycophenolatmofetil HEXAL einnehmen
Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Einnahme von Mycophenolatmofetil HEXAL eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Das bedeutet:
- bevor Sie mit der Anwendung von Mycophenolatmofetil HEXAL beginnen
- während Ihrer gesamten Behandlung mit Mycophenolatmofetil HEXAL
- für 6 Monate, nach Abschluss der Mycophenolatmofetil HEXAL Behandlung

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 Eierstöcke sind nicht mehr funktionsfähig (vorzeitiges Versagen der Eierstöcke, das 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 Mycophenolatmofetil HEXAL 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 3 Monate, nach Abschluss der Behandlung von Mycophenolatmofetil HEXAL, wirksame Verhütungsmethoden 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, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt bespricht mit Ihnen die Risiken in Verbindung mit einer Schwangerschaft und erklärt Ihnen, welche Alternativen Ihnen zur Verfügung stehen, um die Abstoßung Ihres Transplantats zu verhindern, wenn:
- Sie eine Schwangerschaft planen
- Ihre Periode ausbleibt oder Sie vermuten, dass Ihre Periode ausgeblieben ist, oder wenn Sie eine ungewöhnliche Menstruationsblutung haben oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein
- Sie ohne wirksame Verhütungsmethode Geschlechtsverkehr haben.

Wenn Sie während der Behandlung mit Mycophenolat schwanger werden, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren. Nehmen Sie Mycophenolatmofetil HEXAL bis zum Termin bei Ihrem Arzt jedoch weiterhin ein.

Schwangerschaft
Mycophenolat verursacht sehr häufig Fehlgeburten (50 %) und schwere Geburtsfehler (23 bis 27 %) beim ungeborenen Kind. Zu den beobachteten Geburtsfehlern gehören Missbildungen der Ohren, der Augen, des Gesichts (Lippen-Kiefer-Gaumenspalte), bei der Entwicklung der Finger, des Herzens, der Speiseröhre (Ösophagus) sowie der Nieren und des Nervensystems (z. B. Spina bifida, bei der die Knochen der Wirbelsäule nicht richtig entwickelt sind). Ihr Kind kann von einer oder mehreren dieser Missbildungen betroffen sein.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, müssen Sie vor Beginn der Behandlung einen Schwangerschaftstest mit negativem Ergebnis vorlegen und die von Ihrem Arzt empfohlenen Verhütungsmethoden anwenden. Möglicherweise bittet Ihr Arzt Sie um mehr als einen Test, um vor der Behandlung sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind.

Stillzeit
Nehmen Sie Mycophenolatmofetil HEXAL nicht ein, wenn Sie stillen, da geringe Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Mycophenolatmofetil hat 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.

Mycophenolatmofetil HEXAL enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Mycophenolatmofetil HEXAL 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.

Einzunehmende Menge
Die einzunehmende Menge hängt von der Art Ihres Transplants ab. Die üblichen Dosen sind unten dargestellt. Die Behandlung wird solange fortgesetzt, wie die Abstoßung Ihres transplantierten Organs verhindert werden muss.

Nierentransplantation
<u>Erwachsene</u>
- Die erste Dosis erhalten Sie innerhalb von 3 Tagen nach der Transplantation.
- Die Tagesdosis beträgt 4 Tabletten (2 g des Wirkstoffs), die auf 2 Gaben verteilt werden.
- Nehmen Sie morgens 2 Tabletten und abends 2 Tabletten ein.

<u>Kinder (2 bis 18 Jahre)</u>
- Die verabreichte Dosis hängt von der Größe des Kindes ab.
- Ihr Arzt wird anhand der Größe und des Gewichts Ihres Kindes (Körperoberfläche - gemessen als Quadratmeter

„m^2“) entscheiden, welche Dosis die geeignetste ist. Die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich 600 mg/m^2.

Anwendung bei besonderen Patientengruppen
Ältere Menschen
Bei älteren Menschen erweist sich die empfohlene Dosis von zweimal täglich 1 g für nierentransplantierte Patienten und von zweimal täglich 1,5 g für Herz- oder Lebertransplantierte als geeignet.

Herztransplantation
Erwachsene
- Die erste Dosis erhalten Sie innerhalb von 5 Tagen nach der Transplantation.
- Die Tagesdosis beträgt 6 Tabletten (3 g des Wirkstoffs), die auf 2 Gaben verteilt werden.
- Nehmen Sie morgens 3 Tabletten und abends 3 Tabletten ein.

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 6 Tabletten (3 g des Wirkstoffs), die auf 2 Gaben verteilt werden.
- Nehmen Sie morgens 3 Tabletten und abends 3 Tabletten 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 Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser.
- Zerbrechen oder zerstoßen Sie sie nicht.

Wenn Sie eine größere Menge Mycophenolatmofetil HEXAL 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 Mycophenolatmofetil HEXAL vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme Ihres Medikaments vergessen, nehmen Sie die vergessenen Tabletten ein, sobald Sie sich daran erinnern. Fahren Sie dann mit der Einnahme wie gewohnt fort.

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

Wenn Sie die Einnahme von Mycophenolatmofetil HEXAL 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 Hautausschlag, 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, geringere 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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- schwerwiegende Infektion, die den ganzen Körper angreifen kann
- Pilzinfektion des Verdauungstrakts
- Infektion des Harntrakts
- Fieberbläschen, Gürtelrose
- verminderte Anzahl weißer Blutzellen, Blutplättchen oder roter Blutkörperchen, was ein erhöhtes Infektionsrisiko zur Folge haben kann, blaue Flecken, Blutungen, Atemlosigkeit und Schwäche
- Erbrechen, Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Lungeninfektion, Grippe, Infektion der Atemwege
- Infektion des Verdauungstrakts
- Entzündung des Verdauungstrakts
- Infektion
- Pilzinfektionen (z. B. der Atemwege, Haut und Scheide)
- Bronchitis, Halsschmerzen, Entzündung der Nasennebenhöhlen, verstopfte und laufende Nase, Niesen
- Hautkrebs, nicht-krebsartiges Hautwachstum
- verringerte Anzahl aller Blutzellen, erhöhte Zahl weißer Blutzellen
- Übersäuerung des Körpers
- hoher Kaliumspiegel im Blut, niedrige Kalium-, Magnesium-, Kalzium- und/oder Phosphatspiegel im Blut • hoher Blutzuckerspiegel
- hoher Cholesterin- und/oder Fettspiegel im Blut
- hoher Harnsäurespiegel im Blut, Gicht
- Appetitverlust
- Unruhegefühl, abnormale Gedanken, Wahrnehmung und Bewusstheit, Depression, Angst, Veränderungen im Denken, Schlafstörungen
- Krampfanfall, erhöhte Muskelspannung, Zittern, Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl
- Muskelschwäche in den Gliedmaßen, herabhängendes oder -fallendes oberes Augenlid (myasthenisches Syndrom)
- verändertes Geschmacksempfinden
- beschleunigter Herzschlag
- niedriger/hoher Blutdruck, Erweiterung der Blutgefäße
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Kurzatmigkeit, Husten
- Bauchfellentzündung (Entzündung des Gewebes, das die Bauchinnenwand überzieht und die meisten Unterleibsorgane bedeckt)
- Darmverschluss
- Dickdarmentzündung, die Bauchschmerzen oder Durchfall verursacht (manchmal durch Zytomegalievirus bedingt), Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwür, Entzündung des Magens, der Speiseröhre und/oder des Mundes und der Lippen
- Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen, Aufstoßen
- Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge
- Hautwachstum, Hautausschlag, Akne, Haarausfall
- Gelenkschmerzen
- Blut im Urin
- Flüssigkeitsspeicherung im Körper
- Fieber, Kältegefühl, Schmerzen, Unwohlsein, Gefühl von Schwäche und Kraftlosigkeit
- Veränderungen verschiedener Laborparameter
- Gewichtsverlust
- Zahnfleischschwellungen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die starke Bauch- und Rückenschmerzen verursacht

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Wucherung des Lymphgewebes, einschließlich bösartiger Tumore
- starke Abnahme der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (mögliche Anzeichen sind Fieber, Halsentzündung, häufige Infektionen) (Agranulozytose)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Veränderungen der Dünndarminnenwand (Darmzottenatrophie)
- schwerwiegende Entzündung der Membran, die das Gehirn und das Rückenmark bedeckt
- schwerwiegende Entzündung des Herzens und der Herzklappen
- bakterielle Infektionen, die meist zu einer schwerwiegenden Lungenerkrankung führen (Tuberkulose, atypische mykobakterielle Infektion)
- schwerwiegende Nierenerkrankung (BK-Virus-Nephropathie)
- schwerwiegende Erkrankung des zentralen Nervensystems (JC-Virus verbundene progressive multifokale Leukoenzephalopathie)
- verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie)
- schwerwiegende Erkrankung des Knochenmarks
- unzureichende Bildung roter Blutkörperchen
- Änderung der Form bestimmter weißer Blutzellen
- Kurzatmigkeit, Husten, was bedingt sein kann durch Bronchiektasen (Zustand in dem die Atemwege ungewöhnlich geweitet sind) oder Lungenfibrose (Vernarbung der Lunge)
- verminderte Anzahl von Antikörpern im Blut

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 Mycophenolatmofetil HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Mycophenolatmofetil HEXAL enthält
- Der Wirkstoff ist Mycophenolatmofetil (Ph.Eur.). Jede Filmtablette enthält 500 mg Mycophenolatmofetil (Ph. Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Povidon K 90F, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium
  Filmüberzug: Hypromellose, Hyprolose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)oxid (E 172)

Wie Mycophenolatmofetil HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Mycophenolatmofetil HEXAL 500 mg Filmtabletten sind lavendelfarbene, bikonvexe Filmtabletten mit zwei glatten Seiten.

PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackung
Packungsgrößen: 30, 50, 100, 120, 150, 180, 250 und 300 Filmtabletten

HDPE-Behältnis
Packungsgrößen: 30, 50, 100, 150, 300 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Import, Umverpackung und Vertrieb:
BB Farma S.r.l., Viale Europa 160, 21017 Samarate, Italien

Hersteller:
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien
Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.