

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Mycophenolat - 1 A Pharma® 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 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 gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als **Immunsuppressiva** bekannt sind.

Mycophenolat - 1 A Pharma wird angewendet, um zu verhindern, dass Ihr Körper nach einer Nieren-, Herz- oder Lebertransplantation das verpflanzte Organ abstößt.

Mycophenolat - 1 A Pharma wird zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet, die als Ciclosporin und Kortikosteroide bekannt sind.

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

Mycophenolat - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mycophenolat - 1 A Pharma einnehmen, wenn

- Sie Anzeichen einer Infektion, wie z. B. Fieber oder Halsschmerzen, haben
- Sie unerwartete blaue Flecken oder Blutungen haben
- Sie irgendwelche Probleme mit Ihrem Verdauungsapparat, z. B. Magengeschwüre, haben oder jemals hatten
- Sie eine Schwangerschaft planen oder während der Anwendung von Mycophenolat - 1 A Pharma schwanger werden
- Sie an einem Enzymdefekt leiden, der „Lesch-Nyhan-Syndrom“ oder „Kelley-Seegmiller-Syndrom“ genannt wird.

Schützen Sie sich vor Sonnenlicht und UV-Strahlung, indem Sie geeignete schützende Kleidung tragen und ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor verwenden. Da Mycophenolat Ihre körpereigenen Abwehrkräfte schwächt, besteht ein erhöhtes Risiko für Hautkrebs.

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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Azathioprin oder Tacrolimus oder andere Immunsuppressiva (die manchmal Patienten nach einer Organtransplantation gegeben werden)
- Colestyramin (zur Behandlung von Patienten mit hohen Cholesterinwerten im Blut)
- Rifampicin, Ciprofloxacin oder Amoxicillin plus Clavulansäure (Antibiotika)
- Antazida oder Arzneimittel, die Protonenpumpenhemmer genannt werden, wie Omeprazol oder Pantoprazol (zur Behandlung von magensäurebedingten Erkrankungen)
- Phosphatbinder (werden bei Patienten mit chronischem Nierenversagen angewendet, um die Resorption von Phosphat zu reduzieren)
- Aciclovir, Ganciclovir (zur Behandlung von Virusinfektionen)
- Lebendimpfstoffe sind zu meiden. Ihr Arzt wird Ihnen raten, was für Sie angezeigt ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Mycophenolat - 1 A Pharma während der Schwangerschaft kann zu einer Fehlgeburt führen oder Ihr ungeborenes Kind schädigen (z. B. abnormale Entwicklung der Ohren).

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche alternativen Arzneimittel Ihnen zur Verfügung stehen, um die Abstoßung Ihres Transplantats bestmöglich zu verhindern. Unter bestimmten Umständen können Sie und Ihr Arzt entscheiden, dass der Nutzen der Anwendung von Mycophenolat - 1 A Pharma für Ihre Gesundheit größer ist als die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind.

Wenn Sie während der Anwendung von Mycophenolat - 1 A Pharma schwanger werden, brechen Sie die Anwendung nicht ab, sondern informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich über Ihre Schwangerschaft.

Mycophenolat - 1 A Pharma **darf nicht eingenommen** werden, wenn Sie

- stillen
- schwanger sind (es sei denn Ihr Arzt fordert Sie ausdrücklich dazu auf).

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie

- glauben, schwanger zu sein
- stillen
- in naher Zukunft eine Familie gründen wollen.

Sie müssen immer eine **wirksame Methode der Empfängnisverhütung** anwenden,

- bevor Sie mit der Anwendung von Mycophenolat - 1 A Pharma beginnen
- während Ihrer gesamten Behandlung mit Mycophenolat - 1 A Pharma
- während der 6 Wochen, die auf die Beendigung der Behandlung mit Mycophenolat - 1 A Pharma folgen.

Sie sollten mit Ihrem Arzt darüber sprechen, welche Verhütungsmethoden sich für Sie in Ihrer individuellen Situation am besten eignen.

Bei Frauen, die schwanger werden können, muss **VOR** Beginn der Behandlung mit Mycophenolat - 1 A Pharma ein Schwangerschaftstest mit negativem Ergebnis vorliegen.

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, können Sie nicht schwanger werden:

- 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 entfernt (bilaterale Salpingo-Ovariectomie).
- Ihre Gebärmutter wurde operativ entfernt (Hysterektomie).
- Sie weisen vorzeitiges Versagen der Eierstöcke auf, das durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde.
- Bei Ihnen wurde einer der folgenden seltenen, angeborenen Zustände, die das Eintreten einer Schwangerschaft ausschließen, diagnostiziert: XY-Gonadendysgenese, Turner-Syndrom oder Uterusagenesie.
- Sie sind ein Kind/Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist und können daher nicht schwanger werden.

Wenn Sie als Mann sexuell aktiv sind, sollten Sie während der Behandlung mit Mycophenolat - 1 A Pharma und während der 13 Wochen nach der letzten Einnahme von Mycophenolat - 1 A Pharma Kondome benutzen. Zusätzlich sollte während Ihrer Behandlung und während der 13 Wochen nach der letzten Einnahme von Mycophenolat - 1 A Pharma auch Ihre Partnerin hochwirksame Verhütungsmethoden anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Für Mycophenolatmofetil wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nachgewiesen.

3 Wie ist Mycophenolat - 1 A Pharma einzunehmen?

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

Im Allgemeinen wird folgende Dosis eingenommen:

Nierentransplantation**Erwachsene**

Die erste Dosis erhalten Sie innerhalb von 72 Stunden nach der Transplantation. Die empfohlene Tagesdosis beträgt 4 Tabletten (2 g des Wirkstoffs), die auf 2 Gaben verteilt werden. Das bedeutet, dass Sie morgens 2 Tabletten und abends 2 Tabletten einnehmen müssen.

Kinder und Jugendliche (2 bis 18 Jahre)

Die verabreichte Dosis hängt von der Größe des Kindes ab. Ihr Arzt wird anhand der Körperoberfläche (Größe und Gewicht) entscheiden, welche Dosis die geeignetste ist. Die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich 600 mg/m².

Herztransplantation**Erwachsene**

Die erste Dosis erhalten Sie innerhalb von 5 Tagen nach der Transplantation. Die empfohlene Tagesdosis beträgt 6 Tabletten (3 g des Wirkstoffs), die auf 2 Gaben verteilt werden. Das bedeutet, dass Sie morgens 3 Tabletten und abends 3 Tabletten einnehmen müssen.

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 empfohlene Tagesdosis beträgt 6 Tabletten (3 g des Wirkstoffs), die auf 2 Gaben verteilt werden. Das bedeutet, dass Sie morgens 3 Tabletten und abends 3 Tabletten einnehmen müssen.

Kinder

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

Art und Dauer der Anwendung

Schlucken Sie Ihre Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser. Zerbrechen oder zerstoßen Sie sie nicht.

Die Behandlung wird so lange fortgesetzt, wie Sie Immunsuppressiva benötigen, um Sie vor einer Abstoßung Ihres transplantierten Organs zu schützen.

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

Wenn Sie mehr Tabletten 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.

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

Seien Sie unbesorgt, nehmen Sie die vergessenen Tabletten ein, sobald Sie sich daran erinnern.

Falls es jedoch schon fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, warten Sie bis dahin und fahren Sie dann mit der Einnahme wie gewohnt fort.

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

Wenn Sie die Einnahme von Mycophenolat - 1 A Pharma abbrechen

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

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder ein Krankenhaus auf:

- Anzeichen einer Infektion (z. B. Fieber, Halsschmerzen)
- ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen, einschließlich erbrochenes Blut oder Blut in Ihrem Stuhl
- Krampfanfälle
- Gelbfärbung von Haut und Augen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Fieber, dunkel verfärbter Harn (Zeichen einer Leberentzündung)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, angioneurotisches Ödem), d. h., wenn bei Ihnen Schwellungen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge, Juckreiz auftreten oder Sie Atemprobleme oder Schluckbeschwerden bekommen oder Ihnen sehr schwindlig wird

Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei älteren Patienten kann das Risiko von Nebenwirkungen generell erhöht sein.

Bei Kindern kann es eher zu Nebenwirkungen wie Durchfall, Infektionen, verminderte Zahl weißer Blutkörperchen und verminderte Zahl roter Blutkörperchen kommen als bei Erwachsenen.

Die folgenden Nebenwirkungen treten **sehr häufig** auf (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- weniger weiße Blutkörperchen und/oder rote Blutkörperchen oder Blutplättchen in Ihrem Blut. Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um Veränderungen der Zahl Ihrer Blutzellen oder

Fortsetzung auf der Rückseite >>

der Werte anderer Bestandteile in Ihrem Blut, wie Zucker, Fett und Cholesterin, zu überwachen.

- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen
- Herpes-Lippenbläschen, Gürtelrose
- Harnwegsinfektionen, vermehrter Harndrang

Die folgenden Nebenwirkungen treten **häufig** auf (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen):

- **Infektionen von Gehirn, Haut, Mund, Magen und Darm sowie der Lungen:** Mycophenolatmofetil schwächt Ihre körpereigenen Abwehrkräfte, um dadurch zu verhindern, dass Sie Ihr verpflanztes Organ, d. h. Nieren, Herz oder Leber abstoßen. Folglich kann Ihr Körper Infektionen nicht mehr so gut bekämpfen wie üblich. Deshalb kann es bei Ihnen während der Einnahme von Mycophenolatmofetil häufiger zu Infektionen kommen als gewöhnlich.
- Wie bei Einnahme anderer Arzneimittel dieser Art, sind bei einer sehr kleinen Anzahl von Patienten auch unter der Behandlung mit Mycophenolatmofetil **Krebserkrankungen des Lymphgewebes und der Haut** aufgetreten.
- **Infektionen** wie grippeartige Beschwerden, Scheidensoor
- **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**, wie Gewichtsabnahme, Appetitverlust, Gicht, hoher Blutzucker, hohe Fett- und Cholesterinwerte im Blut
- **Erkrankungen von Blut, Herz und Gefäßen** wie Blutungen, blaue Flecken, erhöhte Zahl weißer Blutkörperchen, Blutdruckveränderungen, anormaler Herzschlag und Erweiterung der Blutgefäße
- **Erkrankungen des Nervensystems und psychiatrische Erkrankungen** wie Krampfanfälle, Zittern, Schwindel, Taubheitsgefühl, Muskelkrämpfe, Kopfschmerzen, Angst, Depression, Verwirrtheit, Erregung, Schläfrigkeit, Veränderungen im Denken oder Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit
- **Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums** wie Lungenentzündung, Bronchitis, Kurzatmigkeit, Husten, Flüssigkeitsansammlung in den Lungen/der Brusthöhle, Nasennebenhöhlenprobleme, laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), Rachenentzündung
- **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts** wie Verstopfung, Verdauungsstörungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Störungen im Darm einschließlich Blutungen, Entzündung von Magen oder Speiseröhre, Magengeschwür, Zwölffingerdarmgeschwür, Leberprobleme, Dickdarmentzündung, Entzündung der Bauchhöhle, Blähungen, Zahnfleischverdickung, Geschwüre im Mund und Geschmacksstörungen
- **Erkrankungen der Haut** wie Akne, Hautwucherung, Haarausfall, Hautausschlag, Juckreiz
- **Erkrankungen der Nieren und Harnwege** wie Nierenprobleme
- **Allgemeine Erkrankungen** wie Fieber, Schüttelfrost, Unwohlsein, Schwäche, Schmerzen (z. B. Brust- und Gelenk-/Muskelschmerzen) und Schwellungen

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 Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mycophenolat - 1 A Pharma enthält

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

Wie Mycophenolat - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackung

Packungsgrößen: 30, 50, 100, 120, 150, 180, 250 und 300 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Deutschland: Mycophenolat - 1 A Pharma 500 mg Filmtabletten

Vereintes Königreich: Mycophenolate mofetil - 1 A Pharma 500 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!