

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mycophenolatmofetil AL 250 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Mycophenolatmofetil

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Mycophenolatmofetil AL 250 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mycophenolatmofetil AL 250 mg beachten?
3. Wie ist Mycophenolatmofetil AL 250 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mycophenolatmofetil AL 250 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Mycophenolatmofetil AL 250 mg und wofür wird es angewendet?

Mycophenolatmofetil AL 250 mg gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die als Immunsuppressiva bekannt sind.

Mycophenolatmofetil AL 250 mg wird angewendet, um zu verhindern, dass Ihr Körper nach einer Nieren-, Herz- oder Lebertransplantation das verpflanzte Organ abstößt. Mycophenolatmofetil wird in Verbindung mit anderen Medikamenten, wie z.B. Ciclosporin und Corticosteroide, angewendet.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mycophenolatmofetil AL 250 mg beachten?

Mycophenolatmofetil AL 250 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Mycophenolatmofetil AL 250 mg sind (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).
- wenn Sie stillen.

Nehmen Sie dieses Medikament nicht ein, wenn obengenanntes auf Sie zutrifft, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mycophenolatmofetil AL 250 mg ist erforderlich

Sie müssen Ihren Arzt sofort informieren:

- wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion (z.B. Fieber, Halsschmerzen) bemerken.
- wenn Sie unerwartet blaue Flecken und/oder Blutungen bemerken.
- wenn Sie gegenwärtig oder früher Probleme mit dem Magen-Darm-Trakt, z.B. Magengeschwüre, haben oder hatten.

Mycophenolatmofetil AL 250 mg schränkt Ihre körpereigene Abwehrkraft ein. Aus diesem Grund besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Hautkrebs. Sie sollten sich daher vor Sonnenlicht und ultravioletter (UV)-Strahlung schützen, indem Sie entsprechend schützende Kleidung tragen und Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor verwenden.

Bei Einnahme von Mycophenolatmofetil AL 250 mg mit anderen Arzneimitteln

⚠ Bitte 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 handelt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Mycophenolatmofetil AL 250 mg beginnen:

- wenn Sie Medikamente einnehmen, die **Azathioprin** oder andere immunsupprimierende Wirkstoffe enthalten (Medikamente, die die körpereigenen Abwehrkräfte hemmen). Diese werden manchmal Patienten nach einer Organverpflanzung verabreicht.
- wenn Sie **Colestyramin** einnehmen, ein Medikament zur Behandlung von Patienten, deren Blut zu viel Cholesterin enthält.
- wenn Sie Antibiotika, z.B. **Rifampicin**, einnehmen.
- wenn Sie **Antazida** einnehmen.
- wenn Sie **Phosphatbinder** einnehmen, um die Aufnahme von Phosphaten in Ihrem Körper zu vermindern.
- wenn Sie **andere Medikamente** einnehmen, auch solche, die Sie ohne Rezept erhalten, über die Ihr Arzt nicht informiert ist.
- wenn Sie eine **Impfung** (Lebend-Impfstoff) benötigen. Ihr Arzt wird Ihnen raten, was für Sie geeignet ist.

Bei Einnahme von Mycophenolatmofetil AL 250 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Nahrungsmitteln und Getränken hat keinen Einfluss auf Ihre Behandlung mit Mycophenolatmofetil.

Schwangerschaft und Stillzeit

⚠ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Mycophenolatmofetil AL 250 mg nicht ein, wenn Sie stillen.

Sie dürfen Mycophenolatmofetil AL 250 mg während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verordnet.

Ihr Arzt wird Ihnen raten, empfängnisverhütende Maßnahmen zu treffen, bevor mit der Behandlung mit Mycophenolatmofetil AL 250 mg begonnen wird, während der Behandlung mit Mycophenolatmofetil AL 250 mg und für 6 Wochen, nachdem Sie die Behandlung mit Mycophenolatmofetil AL 250 mg beendet haben.

Dies geschieht, weil Mycophenolatmofetil AL 250 mg zu Fehlgeburten führen oder Ihr ungeborenes Kind schädigen könnte. Es können z. B. Probleme bei der Entwicklung der Ohren auftreten. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie schwanger sind, stillen, schwanger werden oder in naher Zukunft eine Familie gründen wollen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Für Mycophenolatmofetil AL 250 mg sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen bekannt.

3. Wie ist Mycophenolatmofetil AL 250 mg einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie Mycophenolatmofetil AL 250 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Brechen oder zerstoßen Sie sie nicht, und nehmen Sie keine Hartkapseln ein, die zerbrochen oder beschädigt sind.

Vermeiden Sie den Kontakt mit jeglichem Pulver, das aus einer beschädigten Hartkapsel austritt. Falls eine Hartkapsel versehentlich geöffnet wird, waschen Sie jegliches Pulver von Ihrer Haut mit Wasser und Seife ab. Gelangt Pulver in Ihre Augen oder in den Mund, spülen Sie gründlich mit viel frischem Leitungswasser.

Dauer der Anwendung

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

Im Allgemeinen wird Mycophenolatmofetil AL 250 mg wie folgt eingenommen:

Nierentransplantation

Erwachsene

Die erste Dosis wird Ihnen innerhalb von 72 Stunden nach der Transplantation verabreicht werden. Die empfohlene Tagesdosis beträgt 8 Hartkapseln (2 g Mycophenolatmofetil), die auf 2 Verabreichungen verteilt eingenommen werden, so dass morgens 4 Hartkapseln und abends 4 Hartkapseln einzunehmen sind.

Kinder (im Alter von 2 bis 18 Jahren)

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

Herztransplantation

Erwachsene

Die erste Dosis wird Ihnen innerhalb von 5 Tagen nach der Transplantation verabreicht werden. Die empfohlene Tagesdosis beträgt 12 Hartkapseln (3 g Mycophenolatmofetil), die auf 2 Verabreichungen verteilt eingenommen werden, so dass morgens 6 Hartkapseln und abends 6 Hartkapseln einzunehmen sind.

Kinder

Es liegen keine Daten für eine Empfehlung der Anwendung von Mycophenolatmofetil AL 250 mg bei Kindern, die ein Herztransplantat erhielten, vor.

Lebertransplantation**Erwachsene**

Die erste Dosis orales Mycophenolatmofetil AL 250 mg wird Ihnen frühestens 4 Tage nach der Transplantation verabreicht werden, und zwar dann, wenn es Ihnen möglich ist, das orale Arzneimittel zu schlucken. Die empfohlene Tagesdosis beträgt 12 Hartkapseln (3 g Mycophenolatmofetil), die auf 2 Verabreichungen verteilt eingenommen werden, so dass morgens 6 Hartkapseln und abends 6 Hartkapseln einzunehmen sind.

Kinder

Es liegen keine Daten für eine Empfehlung der Anwendung von Mycophenolatmofetil AL 250 mg bei Kindern, die ein Lebertransplantat erhielten, vor.

Wenn Sie eine größere Menge Mycophenolatmofetil AL 250 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Hartkapseln 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 Mycophenolatmofetil AL 250 mg vergessen haben

Falls Sie einmal vergessen, das Medikament einzunehmen, nehmen Sie es ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie es anschließend wieder zu den gewohnten Zeiten ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Mycophenolatmofetil AL 250 mg abbrechen

Ein Abbruch der Behandlung mit Mycophenolatmofetil AL 250 mg kann das Risiko einer Abstoßung des Ihnen verpflanzten Organes erhöhen. Hören Sie nicht auf, das Medikament einzunehmen, bis der Arzt Sie dazu auffordert.

⚠ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Mycophenolatmofetil AL 250 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu den häufigeren Problemen gehören Durchfall, Verminderung der weißen und/oder roten Blutkörperchen, Infektionen und Erbrechen. Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um Veränderungen in der Zahl der Blutzellen oder Veränderungen anderer Bestandteile, die in Ihrem Blut transportiert werden, wie z. B. Zucker, Fett und Cholesterin, zu überwachen.

Kinder haben möglicherweise häufiger als Erwachsene Nebenwirkungen wie Durchfall, Infektionen, weniger weiße Blutkörperchen und weniger rote Blutkörperchen.

Mycophenolatmofetil AL 250 mg schränkt die körpereigenen Abwehrmechanismen ein und verhindert dadurch, dass der Organismus die verpflanzte Niere, das verpflanzte Herz oder die verpflanzte Leber abstößt. Infolgedessen ist Ihr Körper aber auch nicht mehr in der Lage, Infektionen so wirksam wie sonst abzuwehren. Es ist daher möglich, dass Personen während der Behandlung mit Mycophenolatmofetil AL 250 mg mehr Infektionen bekommen als gewöhnlich, wie Infektionen des Gehirns, der Haut, des Mundes, des Magens und des Darms, der Lungen und des Harntraktes. Wie es bei Patienten, die mit dieser Art von Medikamenten behandelt werden, vorkommen kann, ist eine kleine Anzahl der Mycophenolatmofetil Patienten an Krebs des Lymphgewebes oder der Haut erkrankt.

Nebenwirkungen, die den Körper allgemein betreffen könnten Überempfindlichkeit (wie Anaphylaxie, Angioödem), Fieber, Lethargie, Schlafstörungen, Schmerzen (wie Bauch-, Brust-, Gelenk-/Muskelschmerzen oder Schmerzen beim Wasserlassen), Kopfschmerzen, grippeartige Symptome und Schwellungen sein.

Des Weiteren können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Störungen der Haut wie Akne, Fieberbläschen, Gürtelrose, Hautwachstum, Haarverlust, Hautausschlag, Juckreiz.

Störungen des Harntrakts wie Nierenprobleme oder Harndrang.

Störungen des Verdauungstrakts und des Mundes wie Verstopfung, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, intestinale Störungen einschließlich Blutungen, Entzündungen des Magens, Leberprobleme, Entzündung des Dickdarms, Appetitverlust, Blähungen, Zahnfleischverdickung und Geschwüre im Mund.

Störungen der Nerven und Sinnesorgane wie Krampfanfälle, Zittern, Schwindel, Erregung, Verwirrung, Depression, Schläfrigkeit, Taubheitsgefühl, Muskelkrämpfe, Angst, Veränderungen im Denken und Gemütsschwankungen.

Stoffwechsel-, Blut- und Gefäßstörungen wie Gewichtsabnahme, Gicht, hohe Blutzuckerwerte, Blutungen, blaue Flecken, Blutdruckveränderungen, anormaler Herzschlag und Erweiterung der Blutgefäße können auftreten.

Störungen der Lunge wie Lungenentzündung, Bronchitis, Kurzatmigkeit, Husten, Flüssigkeit in den Lungen/der Brusthöhle, Probleme mit den Nebenhöhlen.

⚠ Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Hören Sie dennoch nicht mit der Einnahme Ihres Medikamentes auf, es sei denn, Sie haben zuvor mit Ihrem Arzt darüber gesprochen.

5. Wie ist Mycophenolatmofetil AL 250 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über +25°C lagern!

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen Mycophenolatmofetil AL 250 mg nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Nichtverwendbarkeit bemerken.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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. Weitere Informationen**Was Mycophenolatmofetil AL 250 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Mycophenolatmofetil.

1 Hartkapsel enthält 250 mg Mycophenolatmofetil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Eisen(III)-oxid (E 172), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Druckfarbe (Schellack, Propylenglycol, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid).

Wie Mycophenolatmofetil AL 250 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hartgelatinekapsel mit einem opaken blauen Kapseloberteil und einem opaken pinkfarbenen Kapselunterteil, die in schwarzer Farbe den Aufdruck „APO“ und „M250“ tragen und ein weißes bis weißliches Pulver enthält.

Mycophenolatmofetil AL 250 mg ist in Packungen mit 100 und 300 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012