



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Myfortic® 360 mg magensaftresistente Tabletten

Mycophenolsäure (als Mycophenolat-Natrium)

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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Myfortic und wofür wird es angewendet?

Myfortic enthält eine Substanz mit der Bezeichnung Mycophenolsäure. Diese gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Immunsuppressiva bezeichnet werden.

Myfortic wird angewendet, um die Abstoßung einer transplantierten Niere durch das körpereigene Immunsystem zu verhindern. Es wird gemeinsam mit anderen Arzneimitteln angewendet, die Ciclosporin und Kortikosteroide enthalten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Myfortic beachten?

Myfortic darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Mycophenolsäure, Mycophenolat-Natrium, Mycophenolat-Mofetil oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6).
- wenn Sie stillen (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und Sie keine hoch effektiven Methoden zur Empfängnisverhütung verwenden.

Wenn einer der oberen Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Myfortic nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Myfortic einnehmen:

- wenn Sie schwere Verdauungsprobleme, z. B. Magengeschwüre, haben oder jemals hatten.

- wenn Sie einen seltenen, erblichen Mangel des Enzyms Hypoxanthin-Guanin-Phosphoribosyl-Transferase (HGPRT) haben, wie z. B. das Lesch-Nyhan- oder das Kelley-Seegmiller-Syndrom.

Sie sollten sich über Folgendes bewusst sein:

- Myfortic setzt den hauteigenen Schutz gegen Sonnenlicht herab. Dadurch ist das Risiko für Hautkrebs erhöht. Sie sollten sich nur begrenzt Sonnen- und ultraviolettem (UV-)Licht aussetzen, indem Sie exponierte Hautregionen so gut wie möglich bedecken und regelmäßig Sonnencreme mit einem hohen Lichtschutzfaktor auftragen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie Sie sich vor der Sonne schützen können.
- Wenn Sie bereits eine Hepatitis-B- oder -C-Infektion hatten, kann Myfortic das Risiko des Wiederauftretens dieser beiden Krankheiten erhöhen. Ihr Arzt sollte Blutuntersuchungen durchführen und Sie auf Symptome dieser Krankheiten untersuchen. Wenn Sie irgendein Symptom (gelbe Färbung der Haut und Augen, Übelkeit, Appetitverlust, dunkler Urin) selbst feststellen, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren.
- Wenn bei Ihnen ein persistierender Husten auftritt oder Sie atemlos sind, vor allem wenn Sie andere Immunsuppressiva einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt sofort informieren.
- Ihr Arzt kann Ihre Antikörperspiegel im Blut während der Therapie mit Myfortic untersuchen, besonders wenn die Infektionen wieder auftreten, vor allem wenn Sie andere Immunsuppressiva einnehmen, und er wird Ihnen sagen, ob Sie weiterhin Myfortic einnehmen können.
- Wenn Sie Anzeichen einer Infektion (wie z. B. Fieber oder Halsschmerzen) haben oder unerwartete Blutergüsse oder Blutungen bei sich feststellen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Ihr Arzt wird bei Ihnen während der Behandlung mit Myfortic möglicherweise die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen bestimmen und wird Sie darüber informieren, ob Sie die Einnahme von Myfortic fortsetzen können.
- Der Wirkstoff Mycophenolsäure ist nicht der gleiche wie in ähnlich klingenden Arzneimitteln, wie z. B. Mycophenolat-Mofetil. Sie dürfen nicht ausgetauscht werden, außer Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie sie austauschen sollen.
- Die Anwendung von Myfortic während der Schwangerschaft kann den Fetus schädigen und das Risiko eines Schwangerschaftsverlusts (spontane Fehlgeburt) erhöhen (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Einnahme von Myfortic 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.

Besonders wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen:

- Andere Immunsuppressiva, wie z. B. Azathioprin oder Tacrolimus.
- Arzneimittel zur Behandlung von hohen Cholesterin-Blutspiegeln, wie z. B. Colestyramin.
- Aktivkohle zur Behandlung von Verdauungsstörungen, wie z. B. Durchfall, Magenverstimmung und Blähungen.
- Säurehemmer, die Magnesium oder Aluminium enthalten.
- Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen, wie z. B. Aciclovir oder Ganciclovir.

Sie sollten Ihrem Arzt auch mitteilen, wenn Sie eine **Impfung** planen.

Bei Einnahme von Myfortic zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Myfortic kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Sie müssen sich entscheiden, ob Sie Ihre Tabletten mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen, und Sie müssen sie dann jeden Tag auf diese Weise einnehmen. Dadurch stellen Sie sicher, dass Sie jeden Tag immer die gleiche Menge Ihres Arzneimittels in Ihren Körper aufnehmen.

Ältere Menschen

Ältere Patienten (65 Jahre und älter) können Myfortic einnehmen, ohne dass die übliche Dosis angepasst werden muss.

Pädiatrische Population und Jugendliche

Da keine ausreichenden Erfahrungen für die Anwendung von Myfortic bei Kindern und Jugendlichen vorliegen, wird Myfortic nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie eine Frau sind, müssen Sie vor Beginn der Einnahme von Myfortic durch einen negativen Schwangerschaftstest sicherstellen, dass Sie nicht schwanger sind. Weil Mycophenolsäure Missbildungen beim Fetus und eine Fehlgeburt verursachen kann, darf Myfortic nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, außer der Einsatz ist eindeutig notwendig.

Wenn Sie eine Frau sind, sollten Sie vor Beginn der Einnahme von Myfortic von Ihrem Arzt über Verhütungsmethoden informiert werden. Sie müssen vor Beginn der Behandlung und für die Dauer der Einnahme von Myfortic sowie während der 6 Wochen danach effektive Verhütungsmethoden anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie während der Behandlung mit Myfortic schwanger werden. Es ist nicht bekannt, ob Myfortic in die Muttermilch übertritt. Sie dürfen während der Behandlung mit Myfortic oder 6 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Myfortic nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurde nicht gezeigt, dass Myfortic Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Myfortic enthält Lactose

Wenn ein Arzt bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern (einschließlich Lactose, Galactose oder Glucose) festgestellt hat, sprechen Sie vor der Einnahme von Myfortic mit Ihrem Arzt.

3. Wie ist Myfortic einzunehmen?

Nehmen Sie Myfortic immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Myfortic wird Ihnen nur von einem Arzt verschrieben, der mit der Behandlung von Transplantationspatienten Erfahrung hat. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie viel müssen Sie einnehmen?

Die empfohlene Tagesdosis von Myfortic beträgt 1440 mg (4 Tabletten Myfortic 360 mg). Diese Dosis wird auf zwei

einzelne Gaben zu je 720 mg aufgeteilt (2 Tabletten Myfortic 360 mg).

Nehmen Sie Ihre Tabletten morgens und abends ein.

Die erste Dosis von 720 mg erhalten Sie innerhalb von 72 Stunden nach Ihrer Transplantation.

Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben

Ihre tägliche Dosis darf 1440 mg (4 Tabletten Myfortic 360 mg) nicht überschreiten.

Wie ist Myfortic einzunehmen?

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser ein. Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerstoßen werden. Nehmen Sie keine zerbrochenen oder zersplitterten Tabletten ein.

Die Behandlung wird fortgesetzt, solange Sie eine Immunsuppression benötigen, um die Abstoßung des Transplantats durch Ihren Körper zu verhindern.

Wenn Sie eine größere Menge Myfortic eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Myfortic eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand anderes Ihre Tabletten eingenommen hat, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder begeben Sie sich umgehend in ein Krankenhaus. Medizinische Beobachtung kann notwendig sein. Bringen Sie Ihre Tabletten mit und zeigen Sie diese Ihrem Arzt oder dem Krankenhauspersonal. Sollten Sie keine Tabletten mehr haben, bringen Sie die leere Verpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Myfortic vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme von Myfortic vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie sich daran erinnern ein, es sei denn, es ist schon fast Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Myfortic abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Myfortic nicht ab, außer Ihr Arzt gibt Ihnen die Anweisung dazu. Wenn Sie aufhören Myfortic zu nehmen, kann sich das Risiko erhöhen, dass Ihr Körper Ihr Nierentransplantat abstößt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Myfortic Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ältere Patienten können wegen einer verminderten Immunabwehr mehr Nebenwirkungen haben.

Immunsuppressiva, Myfortic eingeschlossen, verringern Ihre körpereigenen Abwehrmechanismen, um die Abstoßung des transplantierten Organs zu verhindern. In der Folge ist Ihr Körper nicht mehr so gut in der Lage, Infektionen abzuwehren. Wenn Sie Myfortic einnehmen, können Sie daher mehr Infektionen als sonst bekommen, z. B. Infektionen des Gehirns, der Haut, des Mundes, des Magens und Darms, der Lungen und des Harntrakts.

Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um jegliche Veränderungen der Zahl Ihrer Blutzellen oder der Konzentration an Substanzen, die sich in Ihrem Blut befinden, wie z. B. Zucker, Fett und Cholesterin, zu beobachten.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

– Anzeichen einer Infektion, einschließlich Fieber, Schüttelfrost, Schwitzen, Müdigkeitsgefühl, Schläfrigkeit oder

- Antriebslosigkeit. Wenn Sie Myfortic einnehmen, kann die Anfälligkeit für virale, bakterielle und Pilzinfektionen im Vergleich zum normalen Maß erhöht sein. Solche Infektionen können verschiedene Körperregionen betreffen, aber die am häufigsten betroffenen sind die Nieren, Harnblase, obere und/oder untere Atemwege.
- Erbrechen von Blut, schwarzer oder blutiger Stuhl, Magen- oder Darmgeschwüre.
 - Drüenschwellung, Entwicklung von neuem Hautwachstum oder Vergrößerung von bereits bestehendem Hautwachstum oder Veränderungen eines schon vorhandenen Leberflecks. Eine sehr geringe Zahl an Patienten, die Myfortic eingenommen haben, entwickelten Hautkrebs oder Lymphknotenkrebs, wie dies bei Patienten, die Immunsuppressiva einnehmen, vorkommen kann.

Falls Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen nach der Einnahme von Myfortic bei sich feststellen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Folgende andere Nebenwirkungen wurden beschrieben:

Sehr häufig (*mehr als 1 von 10 Patienten betroffen*)

- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen
- verminderter Kalziumspiegel im Blut (Hypokalziämie)
- verminderter Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie)
- erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- Angst
- Durchfall
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Häufig (*weniger als 1 von 10 Patienten betroffen*)

- verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen. Dies kann zu Müdigkeit, Atemnot oder Blässe (Anämie) führen.
- verminderte Anzahl von Blutplättchen, die zu unerwarteten Blutungen und blauen Flecken (Thrombopenie) führen kann.
- erhöhter Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)
- verminderter Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie)
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Husten
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Bauch- oder Magenschmerzen, Entzündung der Magenschleimhaut, Gasansammlung im Bauch, Verstopfung, Verdauungsstörung, Blähungen (*Flatulenz*), weiche Stühle, Übelkeit (*Nausea*), Erbrechen
- Müdigkeit, Fieber
- abweichende Ergebnisse bei Leber- oder Nierenfunktions-tests
- Atemwegsinfektionen
- Akne
- Schwäche (Asthenie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- geschwellene Hände, Knöchel oder Füße (periphere Ödeme)
- Juckreiz

Gelegentlich (*weniger als 1 von 100 Patienten betroffen*)

- schneller Herzschlag (Tachykardie) oder unregelmäßiger Herzschlag (ventrikuläre Extrasystolen), Flüssigkeit in der Lunge (pulmonale Ödeme)
- eine Schwellung, die wie ein Beutel (Zyste) aussieht und Flüssigkeit (Lymphe) (Lymphozele) enthält
- Zittern, Schlafschwierigkeiten
- Rötung und Schwellung der Augen (Konjunktivitis), verschwommenes Sehen

- keuchende Atmung
- Aufstoßen, schlechter Atem, Darmverschluss (Ileus), Lippengeschwür, Sodbrennen, Zungenverfärbung, trockener Mund, Zahnfleischentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), die zu schweren Oberbauchschmerzen führt, Verschluss der Speicheldrüsen, Bauchfellentzündung (Peritonitis)
- Knochen-, Blut- und Hautinfektion
- blutiger Urin, Nierenschädigung, Schmerzen und Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Haarausfall, Blutergüsse auf der Haut
- Gelenkentzündung (Arthritis), Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe
- Appetitlosigkeit, erhöhte Blutspiegel von Lipiden (Hyperlipidämie), Zucker (Diabetes), Cholesterin (Hypercholesterolämie) oder verminderte Blutspiegel von Phosphat (Hypophosphatämie)
- Anzeichen einer Grippe oder eines grippalen Infekts (wie z. B. Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsschmerzen, schmerzende Gelenke oder Muskeln), geschwellene Fußknöchel und Füße, Schmerz, Muskelsteifigkeit, Durst- oder Schwächegefühl
- ungewöhnliche Träume, Wahnwahrnehmungen
- Unvermögen eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten
- Husten, Schwierigkeiten beim Atmen, schmerzhaftes Atmen (mögliche Symptome einer interstitiellen Lungen-erkrankung)

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)

- Hautausschlag
- Fieber, Halsschmerzen, häufige Infektionen (mögliche Symptome des Fehlens weißer Blutkörperchen im Blut) (Agranulozytose)

Andere Nebenwirkungen, die von Arzneimitteln berichtet wurden, die Myfortic ähnlich sind

In der Arzneimittelgruppe, zu der Myfortic gehört, wurden weitere Nebenwirkungen berichtet: Entzündung des Dickdarms, durch Zytomegalieviren verursachte Entzündung der Magenschleimhaut, Bildung eines Lochs in der Darmwand, das schwere Bauchschmerzen und möglicherweise Blutungen hervorruft, Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre, eine niedrige Zahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen oder aller Blutzellen, schwerwiegende Infektionen, wie z. B. Entzündung des Herzens und der Herzklappen und der Haut, die das Gehirn und das Rückenmark bedeckt, Kurzatmigkeit, Husten, der durch Bronchiektasen bedingt ist (ein Zustand in dem die Atemwege (Bronchien) ungewöhnlich geweitet sind), und andere weniger häufige bakterielle Infektionen, die meist zu einer schwerwiegenden Lungenfunktionsstörung führen (Tuberkulose und atypische mykobakterielle Infektionen). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie einen persistierenden Husten oder Kurzatmigkeit entwickeln.

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 Myfortic aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Sie dürfen Myfortic nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen von Veränderungen aufweist.

Entsorgen Sie das 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 Myfortic enthält

- Der Wirkstoff ist: Mycophenolsäure (als Mycophenolat-Natrium). Jede Tablette Myfortic enthält 360 mg Mycophenolsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: Maisstärke, Povidon, Crospovidon, wasserfreie Lactose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
 - Tablettenüberzug: Hypromellosephthalat, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Myfortic aussieht und Inhalt der Packung

Myfortic 360 mg magensaftresistente Tabletten sind hellorange, mit einem Film überzogen, oval und mit der Prägung „CT“ auf einer Seite.

Myfortic 360 mg magensaftresistente Tabletten sind in Blisterpackungen zu 20, 50, 100, 120 oder 250 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen:

Myfortic

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.