GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Mycophenolat Mofetil Sandoz 500 mg – Filmtabletten
Wirkstoff: 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 Mofetil Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Sandoz beachten?
3. Wie ist Mycophenolat Mofetil Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mycophenolat Mofetil Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mycophenolat Mofetil Sandoz enthält Mycophenolatmofetil. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „**Immunsuppressiva**“.

Mycophenolat Mofetil Sandoz wird angewendet, um zu verhindern, dass Ihr Körper ein verpflanztes Organ abstößt:
– eine Niere, ein Herz oder eine Leber

Mycophenolat Mofetil Sandoz ist in Verbindung mit anderen Arzneimitteln anzuwenden:
– Ciclosporin und Kortikosteroide

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 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 Einnahme von Mycophenolat beginnen. Beachten Sie ebenfalls die Informationen in diesem Abschnitt unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit“.

Mycophenolat Mofetil Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Mycophenolatmofetil, 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 Fehlgeburt führt
- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder glauben, schwanger zu sein
- wenn Sie keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Verhütung 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 Sandoz bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mycophenolat Mofetil Sandoz einnehmen:
- wenn Sie Anzeichen einer Infektion, wie z. B. Fieber oder Halsschmerzen haben
- wenn Sie unerwartete blaue Flecken oder Blutungen haben
- wenn Sie bereits einmal Probleme mit Ihrem Magen-/Darm-Trakt, wie z. B. Magengeschwüre, hatten
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger werden, während Sie oder Ihr Partner Mycophenolat Mofetil Sandoz einnehmen

Fragen Sie vor der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Sandoz 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 Sandoz schränkt Ihre körpereigene Abwehrkraft ein. Aus diesem Grund besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Hautkrebs. Schützen Sie sich daher vor zu viel Sonnenlicht und UV-Strahlung, indem Sie
- schützende Kleidung tragen, die auch Ihren Kopf, Ihren Hals und Ihre Arme und Beine bedeckt
- Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor verwenden

Einnahme von Mycophenolat Mofetil Sandoz 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, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel, handelt.
Der Grund hierfür ist, dass Mycophenolat Mofetil Sandoz die Wirkungsweise von einigen anderen Arzneimitteln beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Mycophenolat Mofetil Sandoz beeinflussen.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Sandoz beginnen, insbesondere wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen:
- Azathioprin oder andere Arzneimittel, die Ihr Immunsystem unterdrücken (diese werden nach einer Organtransplantation gegeben)
- Cholestyramin (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

Impfungen

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

Einnahme von Mycophenolat Mofetil Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Nahrungsmitteln und Getränken hat keine Auswirkung auf Ihre Behandlung mit Mycophenolat Mofetil Sandoz.

Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit

Verhütung bei Frauen, die Mycophenolat Mofetil Sandoz einnehmen

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Sandoz eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Das bedeutet:

- bevor Sie mit der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Sandoz beginnen
- während Ihrer gesamten Behandlung mit Mycophenolat Mofetil Sandoz
- für 6 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von Mycophenolat Mofetil Sandoz 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-Oophorektomie)
- 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 Sandoz 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 Einnahme von Mycophenolat Mofetil Sandoz 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, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. 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
- Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist oder Sie denken, 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 umgehend Ihren Arzt. Nehmen Sie Mycophenolat Mofetil Sandoz trotzdem noch so lange ein, 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 (Verbindung zwischen Rachen und Magen), 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 Sandoz nicht ein, wenn Sie stillen, da kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch gelangen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mycophenolat Mofetil Sandoz 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.

Mycophenolat Mofetil Sandoz enthält Natrium

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

3. WIE IST MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 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 (im Alter von 2 bis 18 Jahren)
- Die verabreichte Dosis hängt von der Größe des Kindes ab.
- Ihr Arzt wird aufgrund von Größe und Gewicht Ihres Kindes (Körperoberfläche gemessen in Quadratmetern oder „m^2“) entscheiden, welche Dosis die geeignetste ist. Die empfohlene Dosis beträgt zweimal 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 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
- Es liegen keine Informationen für eine Anwendung von Mycophenolatmofetil bei Kindern mit einem Herztransplantat vor.

Lebertransplantation

Erwachsene
- Die erste Dosis orales Mycophenolatmofetil 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
- Es liegen keine Informationen für eine Anwendung von Mycophenolatmofetil bei Kindern mit einem Lebertransplantat vor.

Einnahme des Arzneimittels

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

Wenn Sie eine größere Menge von Mycophenolat Mofetil Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Falls Sie mehr von diesem Arzneimittel eingenommen haben als Sie sollten, suchen Sie unverzüglich einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Suchen Sie ebenfalls unverzüglich einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn ein Anderer versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Mycophenolat Mofetil Sandoz vergessen haben

Falls Sie einmal vergessen, das Arzneimittel 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Mycophenolat Mofetil Sandoz abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von diesem Arzneimittel nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf. Ein Abbruch der Behandlung kann das Risiko einer Abstoßung des Ihnen verpflanzten 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken - Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Notfallbehandlung:

- wenn Sie Anzeichen einer Infektion, wie z. B. Fieber oder Halsschmerzen, haben
- wenn Sie unerwartete blaue Flecken oder Blutungen haben
- wenn Sie Ausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals mit Atemschwierigkeiten haben – 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 der Blutzellen oder Anzeichen von Infektionen.

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

Infektionen abwehren

Mycophenolat Mofetil Sandoz 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 kleine Anzahl der Mycophenolat Mofetil Sandoz 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 Gelenks-/Muskelschmerzen), Kopfschmerzen, grippeartige Symptome und Schwellungen.

Des Weiteren können folgende Nebenwirkungen auftreten:
Hautprobleme wie:
- Akne, Fieberbläschen, Gürtelrose, Hautwachstum, Haarausfall, Hautausschlag, Juckreiz

Probleme des Harntraktes wie:
- Blut im Urin

Probleme des Verdauungstraktes 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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis, der Blisterpackung oder dem Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „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 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 Mofetil Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Mycophenolatmofetil. Jede Filmtablette enthält 500 mg Mycophenolatmofetil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Povidon, Talkum, Magnesiumstearat, Croscarmellose-Natrium
  Filmüberzug: Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, schwarzes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172)

Wie Mycophenolat Mofetil Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Mycophenolat Mofetil Sandoz Filmtabletten sind lavendelfarbene, bikonvexe Filmtabletten mit zwei glatten Seiten.

PVC/PE/PVdC/Al Blister:
Packungsgrößen: 50, 100, 120, 150, 180, 250 Filmtabletten

HDPE/PP-Behältnis:
Packungsgrößen: 50, 150 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach und 9220 Lendava, Slowenien
LEK S.A., 02-672 Warschau, Polen
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Mycophenolat mofetil Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Tschechische Republik:	Mycophenolat mofetil Sandoz 500 mg
Dänemark:	Mycophenolatemofetil „Sandoz“
Finnland:	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg kalvopäällysteinen tabletti
Frankreich:	Mycophenolate Mofetil Sandoz 500 mg, comprimé pelliculé
Ungarn:	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg filmtabletta

Italien:	Micofenolato mofetile Sandoz
Island:	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg filmuhúðaðar töflur
Niederlande:	Mycofenolaat mofetil Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Mycophenolate mofetil SANDOZ 500 mg tabletki powlekane
Portugal:	Micofenolato de mofetil SANDOZ
Rumänien:	Micofenolatmofetil Sandoz 500 mg- comprimate filmate
Slowakische Republik:	Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
Spanien:	Micofenolato de mofetilo Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden:	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg Film-coated Tablets

Z.Nr.: 1-27772

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.