

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
Mycophenolatmofetil Accord 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST MYCOPHENOLATMOFETIL ACCORD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Immunsuppressiva.

Mycophenolatmofetil Accord Tabletten werden angewendet um zu vermeiden, dass Ihr Körper eine transplantierte Niere, Leber oder ein transplantiertes Herz abstößt. Mycophenolatmofetil Accord Tabletten werden zusammen mit anderen Arzneimitteln, wie Ciclosporin und Corticosteroide, angewendet.

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

Mycophenolatmofetil Accord darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Mycophenolatmofetil Accord Filmtabletten 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 fetalem Tod führt.
- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder glauben, schwanger zu sein.

- wenn Sie keine wirksame Empfängnisverhütung verwenden (siehe 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 Mycophenolatmofetil Accord bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit der Behandlung mit Mycophenolatmofetil Accord Filmtabletten beginnen.

Sie sollten Ihren Arzt sofort informieren,

- wenn Sie Anzeichen einer Infektion (z. B. Fieber, Halsschmerzen), unerwartete blaue Flecken und/oder Blutungen bemerken.
- wenn Sie gegenwärtig oder früher Probleme mit Ihrem Verdauungssystem, z. B. Magengeschwüre, haben bzw. hatten.
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger werden, während Sie oder Ihr Partner Mycophenolatmofetil Accord einnehmen.
- 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.

Fragen Sie vor Beginn der Behandlung mit Mycophenolatmofetil Accord sofort bei Ihrem Arzt nach, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

Die Auswirkungen von Sonnenlicht

Mycophenolatmofetil Accord schränkt Ihre körpereigene Abwehrkraft ein. Aus diesem Grund besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Hautkrebs. Sie sollten sich daher vor zu viel Sonnenlicht und UV-Strahlung schützen. Das können Sie machen, indem Sie:

- schützende Kleidung tragen, die auch Ihren Kopf, Ihren Hals und Ihre Arme und Beine bedeckt
- Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor verwenden.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis 18 Jahren

Mycophenolatmofetil Filmtabletten werden bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 2 bis 18 Jahren) verwendet, um zu verhindern, dass der Körper nach einer Nierentransplantation das verpflanzte Organ abstößt.

Mycophenolatmofetil Filmtabletten sollen bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 2 bis 18 Jahren) bei Herz- oder Lebertransplantationen nicht angewendet werden.

Mycophenolatmofetil Filmtabletten sollen bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Mycophenolatmofetil Accord zusammen 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, wie z. B. pflanzliche Arzneimittel, handelt. Der Grund hierfür ist, dass Mycophenolatmofetil Accord die Wirkungsweise von einigen anderen Arzneimitteln beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Mycophenolatmofetil Accord beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Mycophenolatmofetil Accord beginnen, insbesondere wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen:

- Azathioprin oder andere Arzneimittel, die Ihr Immunsystem unterdrücken – diese werden nach einer Organtransplantation verabreicht
- Colestyramin – 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
- Aciclovir, Ganciclovir und Valganciclovir.

Impfungen

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

Einnahme von Mycophenolatmofetil Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Nahrungsmitteln und Getränken hat keine Auswirkung auf Ihre Behandlung mit Mycophenolatmofetil Accord Tabletten.

Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit

Verhütung bei Frauen, die Mycophenolatmofetil Accord einnehmen

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

- Bevor Sie mit der Anwendung von Mycophenolatmofetil Accord beginnen
 - Während Ihrer gesamten Behandlung mit Mycophenolatmofetil Accord
 - Für 6 Wochen, nachdem Sie die Anwendung von Mycophenolatmofetil Accord 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-Ovariectomie)
- 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 Mycophenolatmofetil Accord 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 Anwendung von Mycophenolatmofetil Accord beendet haben, Kondome 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, glauben schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen. 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.
- bei Ihnen eine Monatsblutung ausgeblieben ist oder Sie glauben, 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 sofort Ihren Arzt. Wenden Sie Mycophenolatmofetil Accord trotzdem noch so lange an, 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, 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 Mycophenolatmofetil Accord nicht ein, wenn Sie stillen, da kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch gelangen können.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



“Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.“

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 Accord enthält Natrium

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

3. WIE IST MYCOPHENOLATMOFETIL ACCORD EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Mycophenolatmofetil Accord 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 „m²“) entscheiden, welche Dosis die geeignetste ist. Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 600 mg/m².

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 Accord bei Kindern mit einem Herztransplantat vor.

Lebertransplantation

Erwachsene

- Die erste Dosis orales Mycophenolatmofetil Accord 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 Accord bei Kindern mit einem Lebertransplantat vor.

Hinweise zu und Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser ein. Brechen oder zerstoßen Sie sie nicht.

Wenn Sie eine größere Menge Mycophenolatmofetil Accord eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, oder gehen Sie direkt in ein Krankenhaus, wenn Sie eine größere Menge Mycophenolatmofetil Accord Tabletten eingenommen haben als Sie sollten, oder wenn jemand anderes versehentlich Mycophenolatmofetil Accord Tabletten eingenommen hat. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Mycophenolatmofetil Accord vergessen haben

Falls Sie einmal vergessen Ihr Medikament einzunehmen, nehmen Sie es ein, sobald Sie sich daran erinnern und führen Sie dann die Einnahme zu den gewohnten Zeiten fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine verpasste Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Mycophenolatmofetil Accord abbrechen

Der Abbruch Ihrer Behandlung mit Mycophenolatmofetil Accord Tabletten kann die Wahrscheinlichkeit der Abstoßung Ihres transplantierten Organs erhöhen. Hören Sie nicht auf Ihr Arzneimittel einzunehmen, außer Ihr Arzt weist Sie dazu an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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:

- Anzeichen einer Infektion, wie z.B. Fieber oder Halsschmerzen
- unerwartete blaue Flecken oder Blutungen
- Ausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, mit Atemschwierigkeiten – 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 Ihrer 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

Mycophenolatmofetil 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 sehr kleine Anzahl der Mycophenolatmofetil 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 Gelenk-/Muskelschmerzen), Kopfschmerzen, grippeartige Symptome und Schwellungen.

Des Weiteren können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Hautprobleme wie:

- Akne, Fieberbläschen, Gürtelrose, Hautwachstum, Haarausfall, Hautausschlag, Juckreiz.

Probleme des Harntrakts wie:

- Blut im Urin.

Probleme des Verdauungstrakts 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 des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzuzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MYCOPHENOLATMOFETIL ACCORD AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton (Verwendbar bis) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht verwendete Arzneimittel immer an Ihren Apotheker zurückgeben. Bewahren Sie es nur auf, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist.

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 Mycophenolatmofetil Accord enthält

Der Wirkstoff ist 500 mg Mycophenolatmofetil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (Avicel PH 102), Povidon (k-90), Hydroxypropylcellulose, Croscarmellose-Natrium, gereinigtes Talkum, Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisenoxid rot (E 172), Indigocarmin Aluminiumlack (E 132), Eisenoxid schwarz (E 172), gereinigtes Talkum.

Wie Mycophenolatmofetil Accord aussieht und Inhalt der Packung

Mycophenolatmofetil Accord 500 mg Filmtabletten sind violett gefärbte, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung "AHI" auf der einen Seite und "500" auf der anderen Seite.

Mycophenolatmofetil Accord Tabletten sind in Blisterpackungen mit 50, 150 und 250 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Niederlande

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Vereinigtes Königreich

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

Z.Nr.: 1-28355

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

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Mycophenolatmofetil Accord 500 mg Filmtabletten
Belgien	Mycophenolatmofetil Accord Healthcare 500 mg comprimés pelliculés
Zypern	Mycophenolatmofetil Accord 500mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιοx δισκία
Dänemark	Mycophenolatmofetil Accord 500 mg Filmovertrukne tabletter
Estland	Mycophenolatmofetil Accord 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finnland	Mycophenolatmofetil Accord 500 mg Tabletti, kalvopäällysteinen / Filmdragerade tabletter
Frankreich	Mycophenolatmofetil Accord Healthcare 500 mg comprimé pelliculé
Deutschland	Mycophenolatmofetil Accord 500 mg Filmtabletten
Griechenland	Myfetil® 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Irland	Mycophenolatmofetil 500 mg film-coated Tablets
Italien	Mycophenolatmofetil Accord Healthcare 500 mg compresse rivestite con film
Lettland	Mycophenolatmofetil Accord 500 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Mycophenolatmofetil Accord 500 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Mycophenolatmofetil 500 mg
Norwegen	Mycophenolatmofetil Accord 500 mg Tablett, filmdrasjert
Polen	Mycofit, 500 mg, tabletki powlekane
Portugal	Micofanolato de Mofetil Accord 500 mg comprimidos revestidos por película
Spanien	Micofenolato de mofetilo STADA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden	Mycophenolate Accord 500 mg Filmdragerade tabletter
Niederlande	Mycophenolaat Mofetil Accord 500 mg filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich	Mycophenolatmofetil 500 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.