Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Myfortic 180 mg – magensaftresistente Tabletten

Mycophenolsäure (als Natrium-Mycophenolat)

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 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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?
WARNHINWEIS
Mycophenolat verursacht Geburtsfehler und Missbildungen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie vor Beginn der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen und die Anweisungen Ihres Arztes zur Empfängnisverhütung befolgen.
Ihr Arzt wird mit Ihnen sprechen und Ihnen schriftliches Informationsmaterial aushändigen, vor allem zu den Effekten von Mycophenolat auf ungeborene Babys. Lesen Sie diese Informationen aufmerksam durch und folgen Sie den Anweisungen. Wenn Sie die Anweisungen nicht vollumfänglich verstehen, bitten Sie Ihren Arzt ihnen diese noch einmal zu erklären bevor Sie Mycophenolat einnehmen. Entnehmen Sie weitere Informationen hierzu in diesem Abschnitt unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Schwangerschaft und Stillzeit“.
Myfortic darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Mycophenolsäure, Natrium-Mycophenolat, Mycophenolat-Mofetil oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6)
- wenn Sie eine Frau sind, die schwanger sein könnte und keinen negativen Schwangerschaftstest vor Ihrer ersten Verschreibung vorgelegt haben, da Mycophenolat Geburtsfehler und Missbildungen verursacht.
- wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen schwanger zu werden oder vermuten schwanger zu sein.
- wenn Sie keine effektive Empfängnisverhütung anwenden (siehe Verhütung bei Frauen und Männern).
- wenn Sie stillen (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“)

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 Auftretens dieser beiden Krankheiten erhöhen. Ihr Arzt soll 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 persisitierender 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.

Männer dürfen während der Behandlu
Ende der Behandlung keinen Samen spe
Einnahme von Myfortic zusammen m
Myfortic kann mit oder ohne Nahru
entscheiden, ob Sie Ihre Tabletten mit d
sie dann jeden Tag auf diese Weise einn
immer die gleiche Menge Ihres Arzneim
Ältere Menschen
Älteren Patienten (65 Jahre und älter)
Dosis angepasst werden muss.
Kinder und Jugendliche
Da keine ausreichenden Erfahrungen
Jugendlichen vorliegen, wird Myfortic
empfohlen.
Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen,
bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder
einnehmen. Ihr Arzt wird mit Ihnen di
Maßnahmen besprechen, die Sie zur
Organs ergreifen können, wenn:
Sie planen, schwanger zu werden.
- Ihre Periode ausbleibt oder wenn Sie
  wenn Sie unregelmäßige Blutungen ha
- Sie Sex haben ohne eine wirksame Ve

Wenn Sie während der Behandlung mit
Arzt unverzüglich informieren. Aber
Arztbesuch ein.
Schwangerschaft
Mycophenolat verursacht eine sehr hol
Missbildungsrate (23 – 27 %) im ung
bildungen der Ohren, der Augen, des G
Finger, des Herzens, der Speiseröhre (Rö
und des Nervensystems (z. B. Spina Bi
nicht vollständig entwickelt sind), berich
betroffen sein.
Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alt
test vorweisen, bevor Sie die Behand
Arztes zur Schwangerschaftsverhütung
schaftstest fordern um sicherzustellen, d
Stillzeit
Nehmen Sie Myfortic nicht ein, wenn
Medikaments in die Muttermilch überge
Schwangerschaftsverhütung bei Frau
Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen
wirksame Methoden zur Schwangersch
- Bevor Sie mit der Behandlung beginn
- Während Ihrer gesamten Behandlung
- Über 6 Wochen nach Absetzen von M

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über
Schwangerschaftsverhütung. Dies wird
Sie vorzugsweise zwei Formen der Emp
Schwangerschaft zu verringern. Kontak
glauben, dass Ihre Methode der Schwan
vergessen haben, Ihre Pille zur Verhütu
Sie sind eine Frau, die nicht schwanger
zutrifft:
- Sie sind postmenopausal, d.h. mindes
  ein Jahr zurück (wenn Ihre Periode a
  Krebs unterzogen haben, besteht imm
  könnten).
- Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurd
- Ihre Gebärmutter (Uterus) wurde oper
- Ihre Eierstöcke sind nicht mehr funk
  durch einen Facharzt für Gynäkologie
- Sie wurden mit einer der folgenden,
  Eintreten einer Schwangerschaft au
  oder Uterusagenesie
- Sie sind ein Kind oder Teenager, desse

Schwangerschaftsverhütung bei Männ
Die verfügbaren Daten deuten nicht da
oder Fehlgeburten besteht, wenn der Va
nicht völlig ausgeschlossen werden. Al
Ihre Partnerin während der Behandlung
Myfortic beendet haben, eine wirksame
Kind zu zeugen, besprechen Sie mit Ihre

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Ältere Patienten können wegen einer verminderten Immunabwehr mehr Nebenwirkungen haben.
Immunsuppressiva, Myfortic eingeschlossen, verringern Ihren eigenen Körperabwehrmechanismus, um die Abstoßung des transplantierten Organs zu verhindern. In der Folge kann Ihr Körper nicht so gut wie normal Infektionen abwehren. Wenn Sie Myfortic einnehmen, könne Sie 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 mykotische Infektionen 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.
- Drüsenschwellung, 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 Bluttplättchen, die zu unerwarteten Blutungen und blauen Flecken (Thrombozytopenie) führen kann.
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)
- verminderte Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagneämie)
- 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 Nierenfunktionstests
- Atemwegsinfektionen
- Akne

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundla*
- Hautausschlag
- Fieber, Halsschmerzen, häufige Inf
  Blutkörperchen im Blut) (Agranulozy

Andere Nebenwirkungen, die von Ar
sind
In der Arzneimittelgruppe, zu der Myfor
Entzündung des Dickdarms, durch
Magenschleimhaut, Bildung eines Loc
und möglicherweise Blutungen her
eine niedrige Zahl einer bestimmten
schwerwiegende Infektionen, wie z. B
der Haut, die das Gehirn und das Rüc
Bronchiektasen bedingt ist (ein Zustand
und andere weniger häufige bakteriel
Lungenfehlfunktion führen (Tuberku
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn
entwickeln.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, w
auch für Nebenwirkungen, die nicht in
Nebenwirkungen auch direkt über das n

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, k
über die Sicherheit dieses Arzneimittels

5. Wie ist Myfortic aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Ki
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem
mehr verwenden. Das Verfalldatum bezi
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich de
erforderlich. In der Originalverpackun
schützen.
Sie dürfen Myfortic nicht verwenden, w
oder Anzeichen von Veränderungen auf
Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht i
Apotheker, wie das Arzneimittel zu entso
damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Inf
Was Myfortic enthält
- Der Wirkstoff ist: Mycophenolsäure
  enthält 180 mg Mycophenolsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  – Tablettenkern: Maisstärke, Povidon
    Magnesiumstearat
  – Tablettenüberzug: Hypromellosep
    Indigocarmin (E 132).

Wie Myfortic aussieht und Inhalt der
Myfortic - 180 mg magensaftresistente T
und mit der Prägung „C“ auf einer Seite
Myfortic - 180 mg magensaftresistenten
oder 250 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Pa

Einfuhr und Vertrieb:
Orifarm GmbH
Fixheider Straße 4
51381 Leverkusen
Deutschland

Umgepackt von:
Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitg
(EWR) unter den folgenden Bezeichnu

Myfortic