

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Myfortic 360 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 persistierender Husten auftritt oder Sie atemlos sind, vor allem wenn Sie andere Immunsuppressiva einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt sofort informieren.

Ihr Arzt kann Ihre Antikörperkonzentration im Blut während der Therapie mit Myfortic untersuchen.

Männer dürfen während der Behandlung Ende der Behandlung keinen Samen speien.

Einnahme von Myfortic zusammen mit Nahrung
Myfortic kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Sie können entscheiden, ob Sie Ihre Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen. Sie sollten sie dann jeden Tag auf diese Weise einnehmen. Nehmen Sie Myfortic immer die gleiche Menge Ihres Arzneimittels ein.

Ältere Menschen

Älteren Patienten (65 Jahre und älter) muss die Dosis angepasst werden.

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Erfahrungen bei Kindern und Jugendlichen vorliegen, wird Myfortic nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, beabsichtigen schwanger zu werden, bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Myfortic einnehmen. Ihr Arzt wird mit Ihnen die Vor- und Nachteile dieser Maßnahmen besprechen, die Sie zur Vermeidung von Nebenwirkungen ergreifen können, wenn Sie Myfortic einnehmen wollen. Sie planen, schwanger zu werden.

- Ihre Periode ausbleibt oder wenn Sie Myfortic einnehmen, wenn Sie unregelmäßige Blutungen haben.

- Sie Sex haben ohne eine wirksame Verhütungsmethode.

Wenn Sie während der Behandlung mit Myfortic schwanger werden, informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich. Aber Sie müssen nicht einen Arztbesuch ein.

Schwangerschaft

Mycophenolat verursacht eine sehr hohe Missbildungsrate (23 – 27 %) im Vergleich zu anderen Arzneimitteln. Missbildungen der Ohren, der Augen, des Gehirns, des Herzens, des Speiseröhre (Röhre) und des Nervensystems (z. B. Spina Bifida) sind häufig (nicht vollständig entwickelt sind), berichtet zu sein.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie vor Beginn der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen, bevor Sie die Behandlung mit Myfortic beginnen. Ihr Arzt wird Sie über die verschiedenen Schwangerschaftsverhütungsmethoden informieren, die Sie wählen können, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger werden.

Stillzeit

Nehmen Sie Myfortic nicht ein, wenn Sie stillen, da Mycophenolat in die Muttermilch übergeht.

Schwangerschaftsverhütung bei Frauen

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung wählen.

- Bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

- Während Ihrer gesamten Behandlung.

- Über 6 Wochen nach Absetzen von Myfortic.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die verschiedenen Schwangerschaftsverhütungsmethoden.

Sie vorzugsweise zwei Formen der Empfängnisverhütung wählen, um die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft zu verringern. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Ihre Methode der Schwangerschaftsverhütung vergessen haben, Ihre Pille zur Schwangerschaftsverhütung nicht eingenommen haben.

Sie sind eine Frau, die nicht schwanger werden möchte, zutritt:

- Sie sind postmenopausal, d.h. mindestens ein Jahr zurück (wenn Ihre Periode ausbleibt und Sie keinen Krebs unterzogen haben, besteht immer noch ein Risiko, schwanger zu werden).

- Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden entfernt.

- Ihre Gebärmutter (Uterus) wurde entfernt.

- Ihre Eierstöcke sind nicht mehr funktionstüchtig (wurden durch einen Facharzt für Gynäkologie entfernt).

- Sie wurden mit einer der folgenden Methoden zur Schwangerschaftsverhütung behandelt:

- Einnahme einer Schwangerschaftsverhütungspille oder Uterusagenesie

- Sie sind ein Kind oder Teenager, dessen Eierstöcke entfernt wurden.

Schwangerschaftsverhütung bei Männern

Die verfügbaren Daten deuten nicht darauf hin, dass Myfortic das Risiko von Fehlgeburten besteht, wenn der Vater Myfortic einnimmt. Dies ist jedoch nicht völlig ausgeschlossen werden. Alkoholkonsum während der Behandlung mit Myfortic.

Wenn Sie Myfortic beenden, eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung wählen, bevor Sie ein Kind zu zeugen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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.
- 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.
- vermindertes Kalziumspiegel im Blut (Hypokalziämie)
- vermindertes 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 (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
- Schwäche (Asthenie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage

- Hautausschlag
- Fieber, Halsschmerzen, häufige Infektionen

Blutkörperchen im Blut) (Agranulozytose)

Andere Nebenwirkungen, die von anderen Arzneimitteln in dieser Arzneimittelgruppe sind

In der Arzneimittelgruppe, zu der Myfortic gehört, sind Nebenwirkungen wie Entzündung des Dickdarms, durch Magenschleimhaut, Bildung eines Lochs in der Magenschleimhaut und möglicherweise Blutungen herbeigeführt. Diese Nebenwirkungen sind bei einer niedrigen Zahl einer bestimmten Personengruppe, die schwerwiegende Infektionen, wie z. B. Tuberkulose, HIV, Hepatitis der Haut, die das Gehirn und das Rückenmark betreffen, oder Bronchiectasen bedingt ist (ein Zustand, bei dem die Bronchien vergrößert sind) und andere weniger häufige bakterielle Infektionen, die die Lungenfunktionsstörungen (Tuberkulose) verursachen, häufiger auftreten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diese Nebenwirkungen entwickeln.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken,即使是 leichte Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, oder wenn Sie Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen melden, können Sie zur Sicherheit dieses Arzneimittels beitragen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, die Sicherheit dieses Arzneimittels zu verbessern.

5. Wie ist Myfortic aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich und außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packungsbeilage angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den ersten Tag des Monats. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Lagerung keine besonderen Vorkehrungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren und vor Licht schützen.

Sie dürfen Myfortic nicht verwenden, wenn Sie Anzeichen von Veränderungen aufweisen oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken. Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht in Abwasser oder über eine Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, sondern in Übereinstimmung mit dem damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Myfortic enthält

- Der Wirkstoff ist: Mycophenolsäure. Jede Packung enthält 360 mg Mycophenolsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: Maisstärke, Povidon, Magnesiumstearat
 - Tablettenüberzug: Hypromellosephosphat, Eisenoxid rot (E 172).

Wie Myfortic aussieht und Inhalt der Packung

Myfortic - 360 mg magensaftresistente Tabletten, oval und mit der Prägung „CT“ auf einer Seite.
Myfortic - 360 mg magensaftresistente Tabletten, rund und mit der Prägung „CT“ auf einer Seite.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen angeboten.

Einfuhr und Vertrieb:

Orifarm GmbH
Fixheider Straße 4
51381 Leverkusen
Deutschland

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostovice
Tschechien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen

Myfortic