Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mycophenolat Mofetil Accord 250 mg Kapseln
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 Mycophenolat Mofetil Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Accord beachten?
3. Wie ist Mycophenolat Mofetil Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mycophenolat Mofetil Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mycophenolat Mofetil Accord und wofür wird es angewendet?

Der vollständige Name Ihres Arzneimittels lautet Mycophenolat Mofetil Accord 250 mg Kapseln. Mycophenolat Mofetil Accord 250 mg Kapseln enthält Mycophenolatmofetil. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Immunsuppressiva“.

Mycophenolat Mofetil Accord wird verwendet, um zu verhindern, dass Ihr Körper nach einer Nieren-, Leber- oder Herztransplantation das verpflanzte Organ abstößt.
Mycophenolat Mofetil Accord sollte in Verbindung mit anderen Medikamenten, die als Ciclosporin und Corticosteroide bekannt sind, verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Accord beachten?

WARNHINWEIS
Mycophenolat verursacht Geburtsfehler und Fehlgeburten. Wenn Sie eine Frau sind und schwanger werden könnten, 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, insbesondere zu den Auswirkungen von Mycophenolat auf ungeborene Babys, schriftliches Informationsmaterial aushändigen. Lesen Sie diese Informationen aufmerksam durch und befolgen Sie die Anweisungen. Wenn Sie die Anweisungen nicht vollständig verstehen, bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen diese noch einmal zu erklären, bevor Sie Mycophenolat einnehmen. Weitere Informationen hierzu finden Sie in diesem

Abschnitt unter den Punkten „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Mycophenolat Mofetil Accord darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Mycophenolat Mofetil Accord sind.
- wenn Sie schwanger sein könnten und vor Ihrer ersten Verschreibung keinen negativen Schwangerschaftstest vorgelegt haben, da Mycophenolat Geburtsfehler und Missbildungen verursacht.
- wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen schwanger zu werden oder vermuten schwanger zu sein.
- wenn Sie keine hochwirksame Empfängnisverhütung anwenden (siehe auch Verhütung bei Frauen und Männern).
- wenn Sie stillen.

Wenn einer der oberen Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mycophenolat Mofetil Accord einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Behandlung mit Mycophenolat Mofetil Accord beginnen:

- 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 dem Magen-Darm-Trakt, wie z. B. Magengeschwüre, hatten
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger werden, während Sie oder Ihr Partner Mycophenolat Mofetil 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 der Anwendung von Mycophenolat Mofetil 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
Mycophenolat Mofetil 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.

Anwendung von Mycophenolat Mofetil Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln:
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, wie z.B. pflanzliche Arzneimittel, handelt. Der Grund hierfür ist, dass Mycophenolat Mofetil Accord die Wirkungsweise von einigen anderen Arzneimitteln beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Mycophenolat Mofetil Accord beeinflussen.

Informieren Sie vor der Anwendung von Mycophenolat Mofetil Accord Ihren Arzt oder Apotheker, insbesondere wenn Sie eines der folgenden 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 säurebedingten Magenproblemen wie z. B. Verdauungsstörungen
- Phosphatbinder – angewendet bei Personen mit chronischer Niereninsuffizienz, um die vom Blut aufgenommene Phosphatmenge zu reduzieren.
- Antibiotika – angewendet zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Isavuconazol – angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Telmisartan – angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck

Aciclovir, Ganciclovir und Valganciclovir – anwendet zur Behandlung und Vorbeugung gegen Virusinfektionen.

Impfungen
Wenn Sie während der Anwendung von Mycophenolat Mofetil 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 der Behandlung mit Mycophenolat Mofetil Accord und für mindestens 6 Wochen nach Ende der Behandlung kein Blut spenden.

Männer dürfen während der Behandlung mit Mycophenolat Mofetil Accord und für mindestens 90 Tage nach Ende der Behandlung keinen Samen spenden.

Einnahme von Mycophenolat Mofetil Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Einnahme von Nahrungsmitteln und Getränken hat keine Auswirkungen auf Ihre Behandlung mit Mycophenolat Mofetil Accord.

Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit:

Schwangerschaftsverhütung bei Frauen, die Mycophenolat Mofetil Accord einnehmen
Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Accord eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Das bedeutet:
- Bevor Sie die Behandlung mit Mycophenolat Mofetil Accord beginnen.
- Während Ihrer gesamten Behandlung mit Mycophenolat Mofetil Accord.
- 6 Wochen nach Absetzen von Mycophenolat Mofetil Accord.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeignete Methode der Schwangerschaftsverhütung. Dies hängt von Ihrer individuellen Situation ab. Wenden Sie vorzugsweise zwei Formen der Empfängnisverhütung an, um das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft zu verringern, **Kontaktieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie glauben, dass Ihre Schwangerschaftsverhütung nicht wirksam war, oder wenn Sie vergessen haben, Ihre Pille zur Verhütung einer Schwangerschaft einzunehmen.**

Sie sind eine Frau, die nicht schwanger werden kann, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:
- Sie sind postmenopausal, d. h. mindestens 50 Jahre alt und Ihre letzte Periode liegt mehr als ein Jahr zurück (sollte Ihre Periode ausgeblieben sein, weil Sie sich einer Behandlung gegen Krebs unterzogen haben, besteht immer noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden könnten)
- Ihre Eileiter und Ihre beiden Eierstöcke wurden operativ entfernt (beidseitige Salpingo-Ovarektomie)
- Ihre Gebärmutter (Uterus) wurde operativ entfernt (Hysterektomie)
- Ihre Eierstöcke sind nicht mehr funktionsfähig (vorzeitiges Versagen beider Eierstöcke, was durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde)
- Sie wurden mit einer der folgenden, seltenen, angeborenen Erkrankungen geboren, die das Eintreten einer Schwangerschaft ausschließen: XY-Genotyp, Turner-Syndrom oder Uterusagenesie

- Sie sind ein Kind oder Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist.

Empfängnisverhütung für Männer, die Mycophenolat Mofetil Accord anwenden
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 Accord beendet haben, eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie planen, 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, vermuten schwanger zu sein, oder planen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Medikament einnehmen. Ihr Arzt wird mit Ihnen die Risiken im Fall einer Schwangerschaft und alternative Maßnahmen zur Verhinderung einer Abstoßung Ihres transplantierten Organs besprechen, wenn:
- Sie planen, schwanger zu werden.
- Ihre Periode ausbleibt oder wenn Sie vermuten, dass sie ausgeblieben ist, oder wenn Sie unregelmäßige Blutungen haben, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- Sie Geschlechtsverkehr ohne zuverlässige Verhütungsmethode haben.

Wenn Sie während der Behandlung mit Mycophenolat schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt unverzüglich informieren. Nehmen Sie Mycophenolat jedoch weiterhin bis zu Ihrem Arztbesuch ein.

Schwangerschaft
Mycophenolat weist eine sehr hohe Fehlgeburtsrate (50 %) und eine hohe Rate an schwerwiegenden Missbildungen (23-27 %) beim ungeborenen Kind auf. Es wurden Geburtsfehler, wie Missbildungen der Ohren, der Augen, des Gesichts (Lippen-/Gaumenspalte), der Entwicklung der Finger, des Herzens, der Speiseröhre (Röhre, die den Rachen mit dem Magen verbindet), der Nieren und des Nervensystems (z. B. Spina bifida, ein Defekt bei dem die Knochen der Wirbelsäule nicht vollständig entwickelt sind), berichtet. Ihr Baby könnte von einem oder mehreren Defekten betroffen sein.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen, bevor Sie die Behandlung beginnen, und Sie müssen die Anweisungen Ihres Arztes zur Schwangerschaftsverhütung befolgen. Ihr Arzt könnte mehr als einen Schwangerschaftstest verlangen, um sicherzustellen, dass Sie vor Behandlungsbeginn nicht schwanger sind.

Stillzeit
Wenden Sie Mycophenolat Mofetil Accord nicht an, wenn Sie stillen, da kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch gelangen können.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Mycophenolat Mofetil Accord
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.

3. Wie ist Mycophenolat Mofetil Accord einzunehmen?

Nehmen Sie Mycophenolat Mofetil Accord immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel müssen Sie einnehmen?
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 werden.
- Die empfohlene Tagesdosis beträgt 8 Kapseln (2 g des Arzneimittels), die auf zwei Verabreichungen verteilt eingenommen werden.
- Nehmen Sie morgens 4 Kapseln und abends 4 Kapseln 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 ist zweimal täglich 600 mg/m^2.

Herztransplantation

Erwachsene:
- Die erste Dosis wird Ihnen innerhalb von 5 Tagen nach der Transplantation verabreicht.
- Die Tagesdosis beträgt 12 Kapseln (3 g des Arzneimittels), die auf zwei Verabreichungen verteilt eingenommen werden.
- Nehmen Sie morgens 6 Kapseln und abends 6 Kapseln ein.

Kinder:
- Es liegen keine Informationen für eine Anwendung von Mycophenolat Mofetil Accord bei Kindern mit einem Herztransplantat vor.

Lebertransplantation

Erwachsene:
- Die erste Dosis orales Mycophenolat Mofetil Accord wird Ihnen frühestens 4 Tage nach der Transplantation verabreicht werden, und zwar dann, wenn es Ihnen möglich ist, das orale Arzneimittel zu schlucken.
- Die Tagesdosis beträgt 12 Kapseln (3 g des Arzneimittels), die auf zwei Verabreichungen verteilt eingenommen werden.
- Nehmen Sie morgens 6 Kapseln und abends 6 Kapseln ein.

Kinder:
- Es liegen keine Informationen für eine Anwendung von Mycophenolat Mofetil Accord bei Kindern mit einem Lebertransplantat vor.

Hinweise zu und Art der Anwendung
- Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.
- Nehmen Sie keine Kapseln ein, die zerbrochen oder beschädigt sind.
- Passen Sie auf, dass kein Pulver aus dem Inneren einer zerbrochenen Kapsel in Ihre Augen oder Ihren Mund gelangt. Sollte dies passieren, spülen Sie mit viel Leitungswasser.
- Passen Sie auf, dass kein Pulver aus dem Inneren einer zerbrochenen Kapsel in Kontakt mit Ihrer Haut kommt. Sollte dies passieren, waschen Sie die Stelle gründlich mit Wasser und Seife.

Wenn Sie eine größere Menge von Mycophenolat Mofetil Accord eingenommen haben, als Sie sollten:
Falls Sie mehr Kapseln eingenommen haben, als Sie hätten einnehmen sollen, suchen Sie bitte 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 Accord vergessen haben:
Falls Sie einmal vergessen Ihr Medikament einzunehmen, nehmen Sie es ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie es anschließend 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 Accord abbrechen:
Brechen Sie die Einnahme von Mycophenolat Mofetil Accord 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. t

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).

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Sepsis, gastrointestinale Candidose, Harnwegsinfektion, Herpes simplex, Herpes zoster
- Leukopenie, Thrombozytopenie, Anämie
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Diarrhö, Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Lungenentzündung, Influenza, Infektion der Atemwege, Candidose der Atemwege, gastrointestinale Infektion, Candidose, Gastroenteritis, Infektion, Bronchitis, Pharyngitis, Sinusitis, pilzbedingte Dermatitis, Candidose der Haut, vaginale Candidose, Rhinitis
- Hautkrebs, benigne Neoplasie der Haut
- Panzytopenie, Leukozytose
- Azidose, Hyperkaliämie, Hypokaliämie, Hyperglykämie, Hypomagnesiämie, Hypokalziämie, Hypercholesterinämie, Hyperlipidämie, Hypophosphatämie, Hyperurikämie, Gicht, Anorexie
- Erregung, Verwirrung, Depression, Angst, abnormes Denken, Schlaflosigkeit
- Konvulsionen, Hypertonie, Tremor, Somnolenz, pseudomyasthenisches Syndrom, Benommenheit, Kopfschmerzen, Parästhesie, Dysgeusie
- Tachykardie
- Hypotonie, Hypertonie, Vasodilatation

- Pleuraerguss, Dyspnoe, Husten
- Magen-Darm-Blutungen, Peritonitis, Ileus, Colitis, Magengeschwür, Duodenalgeschwür, Gastritis, Ösophagitis, Stomatitis, Verstopfung, Dyspepsie, Flatulenz, Aufstoßen
- Hepatitis, Ikterus, Hyperbilirubinämie
- Hypertrophie der Haut, Exanthem, Akne, Alopezie
- Gelenkschmerzen
- Niereninsuffizienz
- Ödeme, Fieber, Schüttelfrost, Schmerzen, Unwohlsein, Asthenie
- Erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Kreatininwerte im Blut, erhöhte LaktatDehydrogenase-Werte im Blut, erhöhte Blut-Harnstoff-Werte, erhöhte alkalische Phosphatase im Blut, Gewichtsverlust

Häufig auftretende Probleme
Zu den häufigeren Problemen gehören Durchfall, Verminderung der weißen oder roten Blutkörperchen, Infektionen und Erbrechen. Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um Veränderungen bei den folgenden Werten zu ermitteln:
- 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.

Infektionsabwehr
Mycophenolat Mofetil Accord 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 Darmes, 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 mit Mycophenolat Mofetil Accord behandelten 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. Magen-, Brust-, Gelenk-/Muskelschmerzen), Kopfschmerzen, grippeartige Symptome und Schwellungen.

Andere Beschwerden wie:
- Gewichtsverlust, Gicht, hoher Blutzucker, Blutungen, Blutergüsse.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://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 Mycophenolat Mofetil Accord aufzubewahren?

- 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 über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Zeichen von Beschädigungen bemerken
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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 Accord enthält:

- Der Wirkstoff ist: Mycophenolatmofetil. Jede Kapsel enthält 250 mg Mycophenolatmofetil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Povidon (K-90), Croscarmellose-Natrium, Talkum und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Zusammensetzung der Kapselhülle:
Oberteil der Kapselhülle: Gelatine, Natriumlaurylsulfat, Indigokarmin (E132), Titandioxid (E171)
Unterteil der Kapselhülle: Gelatine, Natriumlaufrylfulfat, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)
Zusammensetzung der schwarzen Tinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172)

Wie Mycophenolat Mofetil Accord aussieht und Inhalt der Packung:

Mycophenolat Mofetil Accord 250 mg Kapseln sind hellblaue/pfirsichfarbene harte Gelatinekapseln der Größe 1 mit dem Aufdruck ‚MMF' auf der Kapselspitze und '250' in Längsrichtung. Die Kapseln enthalten ein weißes bis cremefarbiges Pulver.

Mycophenolat Mofetil Accord 250 mg Kapseln sind in Blisterpackungen in Packungsgrößen mit je 100 und 300 Kapseln erhältlich.

Inhaber der Zulassung:
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

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

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

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)

unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	**Arzneimittelname**
Bulgarien	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
Deutschland	Mycophenolat Mofetil Accord 250 mg Kapseln
Finnland	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
Frankreich	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD HEALTHCARE 250 mg, gélule
Malta	Mycophenolate Mofetil 250 mg Capsules
Polen	Mycofit, 250 mg, kapsulki twarde
Portugal	Micofenolato de mofetil Accord
Spanien	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg cápsulas EFG
Zypern	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
Vereinigtes Königreich	Mycophenolate Mofetil 250 mg Capsules
Dänemark	Mycophenolat Mofetil Accord
Irland	Mycophenolate Mofetil 250 mg capsules
Italien	Micofenolato Mofetile Accord
Niederlande	Mycofenolaat Mofetil Accord 250 mg capsules
Norwegen	Mykofenolat Accord 250 mg kapsler
Schweden	Mykofenolatmofetil Accord 250 mg kapslar

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.