

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Mycophenolatmofetil AL 250 mg Hartkapseln

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

1. Was ist Mycophenolatmofetil AL und wofür wird es angewendet?

Der vollständige Name Ihres Arzneimittels lautet Mycophenolatmofetil AL 250 mg Hartkapseln.

- In dieser Packungsbeilage wird der kürzere Name Mycophenolatmofetil AL verwendet.

Mycophenolatmofetil AL enthält Mycophenolatmofetil.

- Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Immunsuppressiva“.

Mycophenolatmofetil AL wird verwendet, um zu verhindern, dass Ihr Körper ein verpflanztes Organ abstößt.

- Eine Niere, ein Herz oder eine Leber.

Mycophenolatmofetil AL soll in Verbindung mit anderen Arzneimitteln verwendet werden:

- Ciclosporin und Corticosteroide.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mycophenolatmofetil AL 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, insbesondere über die Wirkungen von Mycophenolat auf ungeborene Babys. 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“.

Mycophenolatmofetil AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch 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 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 AL bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mycophenolatmofetil AL 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 dem Magen-Darm-Trakt, wie z.B. Magengeschwüre, hatten,
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder während der Anwendung von Mycophenolatmofetil AL schwanger werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von Mycophenolatmofetil AL 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 AL 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.

Einnahme von Mycophenolatmofetil AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Der Grund hierfür ist, dass Mycophenolatmofetil AL die Wirkungsweise von einigen anderen Arzneimitteln beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Mycophenolatmofetil AL beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Mycophenolatmofetil AL 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.

Impfungen

- Wenn Sie während der Einnahme von Mycophenolatmofetil AL eine Impfung (Lebend-Impfstoff) 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 AL kein Blut spenden. Männer dürfen während und für mindestens 90 Tage nach Beendigung einer Behandlung mit Mycophenolatmofetil AL keinen Samen spenden.

Einnahme von Mycophenolatmofetil AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Nahrungsmitteln und Getränken hat keinen Einfluss auf Ihre Behandlung mit Mycophenolatmofetil.

Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit

Verhütung bei Frauen, die Mycophenolatmofetil AL einnehmen

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

- bevor Sie mit der Einnahme von Mycophenolatmofetil AL beginnen,
- während Ihrer gesamten Behandlung mit Mycophenolatmofetil AL,
- für 6 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von Mycophenolatmofetil AL 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-Gonadendysgenese, Turner-Syndrom oder Uterusagenese,
- Sie sind ein Kind oder Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist.

Verhütung bei Männern, die Mycophenolatmofetil AL 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 Mycophenolatmofetil AL beendet haben, eine wirksame Verhütungsmethode

anwenden. Wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu bekommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken.

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 Anwendung 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,
- 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. Nehmen Sie Mycophenolatmofetil AL 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, 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 AL nicht ein, wenn Sie stillen, da kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch gelangen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mycophenolatmofetil AL wird wahrscheinlich keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zur Benutzung von Werkzeugen oder zum Bedienen von Maschinen haben.

3. Wie ist Mycophenolatmofetil AL 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 8 Hartkapseln (2 g des Arzneimittels), die auf 2 Anwendungen verteilt eingenommen wird.
- Nehmen Sie morgens 4 Hartkapseln und abends 4 Hartkapseln 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 2-mal täglich 600 mg/m².

Herztransplantation

Erwachsene

- Die erste Dosis wird Ihnen innerhalb von 5 Tagen nach der Transplantation verabreicht.
- Die Tagesdosis beträgt 12 Hartkapseln (3 g des Arzneimittels), die auf 2 Anwendungen verteilt eingenommen wird.
- Nehmen Sie morgens 6 Hartkapseln und abends 6 Hartkapseln ein.

Kinder

- Es liegen keine Informationen für eine Anwendung von Mycophenolatmofetil AL bei Kindern mit einem Herztransplantat vor.

Lebertransplantation

Erwachsene

- Die erste Dosis orales Mycophenolatmofetil AL wird Ihnen frühestens 4 Tage nach der Transplantation verabreicht, und zwar dann, wenn es Ihnen möglich ist, orale Arzneimittel zu schlucken.
- Die Tagesdosis beträgt 12 Hartkapseln (3 g des Arzneimittels), die auf 2 Anwendungen verteilt eingenommen wird.

- Nehmen Sie morgens 6 Hartkapseln und abends 6 Hartkapseln ein.

Kinder

- Es liegen keine Informationen für eine Anwendung von Mycophenolatmofetil AL bei Kindern mit einem Lebertransplantat vor.

Wie ist Mycophenolatmofetil AL einzunehmen?

Nehmen Sie Ihre Kapseln unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

- Brechen oder zerstoßen Sie sie nicht.
- 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 in 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 Mycophenolatmofetil AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Mycophenolatmofetil AL 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 Mycophenolatmofetil AL 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 Mycophenolatmofetil AL abbrechen

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

- 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,
- die Menge anderer Bestandteile Ihres Blutes, wie z.B. Zucker, Fett oder Cholesterin.

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

Infektionen abwehren

Mycophenolatmofetil AL 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 Harntraktes.

Lymph- und Hautkrebs

Wie es bei Patienten, die mit dieser Art von Arzneimitteln (Immunsuppressiva) behandelt werden, vorkommen kann, ist eine 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, Gelenk-/Muskelschmerzen oder Schmerzen beim Wasserlassen), Kopfschmerzen, grippeartige Symptome und Schwellungen.

Des Weiteren können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Hautprobleme wie:

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

Probleme des Harntrakts wie:

- Nierenprobleme oder Harndrang.

Probleme des Verdauungstrakts und des Mundes wie:

- Zahnfleischschwellung und Geschwüre im Mund,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, des Dickdarms oder des Magens,
- Darmprobleme, einschließlich Blutungen, Leberprobleme,
- 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, ungewöhnlicher 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 Mycophenolatmofetil AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über +25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen Mycophenolatmofetil AL nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Nichtverwendbarkeit bemerken.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 AL 250 mg Hartkapseln enthält

Der Wirkstoff ist: Mycophenolatmofetil.

Jede Hartkapsel enthält 250 mg Mycophenolatmofetil.

Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt: Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Kapselhülle: Gelatine, Gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, Eisen(III)-oxid (E 172), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Druckfarbe (Schellack, Propylenglycol, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid).

Wie Mycophenolatmofetil AL 250 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Hartgelatinekapsel mit einem opaken blauen Kapseloberteil und einem opaken pink-farbenen Kapselunterteil, die in schwarzer Farbe den Aufdruck „APO“ und „M250“ tragen und ein weißes bis fast weißes Pulver enthält.

Mycophenolatmofetil AL 250 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 50, 100 und 300 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Apotex Nederland B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Niederlande
S.A. Eurogenerics B.V., Heizel Esplanade Heysel b 22, 1020 Brussel, Belgien
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

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

Dänemark:	Mycophenolatmofetil STADA
Frankreich:	MYCOPHENOLATE MOFETIL EG 250 mg, gélule
Deutschland:	Mycophenolatmofetil AL 250 mg Hartkapseln
Irland:	Mycophenolate mofetil Clonmel 250 mg capsules
Island:	Mycophenolatmofetil Stada 250 mg Hart hylki
Portugal:	Micofenolato de Mofetil Stada
Rumänien:	Micofenolat mofetil Stada 250 mg capsule
Niederlande:	Mycofenolaat mofetil STADA 250 mg, capsules, hard

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.