Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mycophenolsäure Accord 360 mg magensaftresistente Tabletten
Mycophenolsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie diese 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 bitte 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 Mycophenolsäure Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mycophenolsäure Accord beachten?
3. Wie ist Mycophenolsäure Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mycophenolsäure Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mycophenolsäure Accord und wofür wird es angewendet?

Mycophenolsäure Accord enthält eine Substanz mit der Bezeichnung Mycophenolsäure. Diese gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Immunsuppressiva bezeichnet werden.

Mycophenolsäure Accord 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 Mycophenolsäure Accord beachten?

Mycophenolsäure Accord darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Mycophenolsäure, Mycophenolat-Natrium, Mycophenolatmofetil 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 Fehlgeburten führt
- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder glauben, schwanger zu sein.
- wenn Sie keine effektive Empfängnisverhütung anwenden (siehe Verhütung bei Frauen und Männern).
- wenn Sie stillen (siehe auch „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“),

Wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Mycophenolsäure Accord nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Mycophenolsäure Accord 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:

- Mycophenolsäure Accord 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 Mycophenolsäure Accord das Risiko des Wiederauftretens dieser beiden Krankheiten erhöhen. Ihr Arzt sollte 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 Sie anhaltenden Husten bekommen oder an Atemnot leiden, vor allem wenn Sie andere Immunsuppressiva einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt sofort verständigen.
- Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte nach der Behandlung mit Mycophenolsäure Accord auf Antikörper untersuchen, besonders wenn die Infektionen wieder auftreten, vor allem wenn Sie auch andere Immunsuppressiva einnehmen, und Ihnen sagen, ob Sie Mycophenolsäure Accord weiterhin einnehmen können.
- Wenn Sie Anzeichen einer Infektion (wie z. B. Fieber oder Halsschmerzen) haben oder unerwartete Blutergüsse oder Blutungen bei sich feststellen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Ihr Arzt wird während der Behandlung mit Mycophenolsäure Accord möglicherweise die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen bestimmen und Sie darüber informieren, ob Sie die Einnahme von Mycophenolsäure Accord fortsetzen können.
- Der Wirkstoff Mycophenolsäure ist nicht der gleiche wie in ähnlich klingenden Arzneimitteln wie z. B. Mycophenolatmofetil. Sie dürfen nicht ausgetauscht werden, außer Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie sie austauschen sollen.
- Die Anwendung von Mycophenolsäure Accord während der Schwangerschaft kann den Fetus schädigen und das Risiko einer Fehlgeburt (spontaner Abort) erhöhen (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Einnahme von Mycophenolsäure Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für rezeptfrei erhältliche Arzneimittel.

Besonders wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen:

- Andere Immunsuppressiva, wie z. B. Azathioprin oder Tacrolimus.
- Arzneimittel zur Behandlung von hohen Cholesterin-Blutspiegeln, wie z. B. Colestyramin.
- Aktivkohle zur Behandlung von Verdauungsstörungen, wie z. B. Durchfall, Magenverstimmung und Blähungen.
- Säurehemmer, die Magnesium oder Aluminium enthalten.
- Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen, wie z. B. Aciclovir oder Ganciclovir.

Sie sollten Ihrem Arzt auch mitteilen, wenn Sie eine **Impfung** planen.

Einnahme von Mycophenolsäure Accord zusammen mit Nahrungsmitteln
Mycophenolsäure Accord kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Sie müssen sich entscheiden, ob Sie Ihre Tabletten mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen, und Sie müssen sie dann jeden Tag auf diese Weise einnehmen. Dadurch stellen Sie sicher, dass Sie jeden Tag immer die gleiche Menge Ihres Arzneimittels in Ihren Körper aufnehmen.

Ältere Patienten
Ältere Patienten (65 Jahre und älter) können Mycophenolsäure Accord einnehmen, ohne dass die übliche Dosis angepasst werden muss.

Kinder und Jugendliche
Aufgrund fehlender Daten wird die Anwendung von Mycophenolsäure Accord bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Verhütung bei Frauen, die Mycophenolsäure Accord einnehmen
Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Einnahme von Mycophenolsäure Accord immer eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Das bedeutet:
- bevor Sie mit der Anwendung von Mycophenolsäure Accord beginnen,
- während Ihrer gesamten Behandlung mit Mycophenolsäure Accord,
- Für 6 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von Mycophenolsäure Accord beendet haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Verhütungsmethode, die für Sie am besten geeignet ist. 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-Ovariektomie).
- 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: XY-Gonadendysgenesie, Turner-Syndrom oder Uterusagenesie.
- Sie sind ein Kind oder Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist.

Verhütung bei Männern, die Mycophenolsäure 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 Mycophenolsäure Accord 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 Einnahme 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 Mycophenolsäure schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Nehmen Sie Mycophenolsäure Accord trotzdem noch so lange ein, bis Sie Ihren Arzt aufgesucht haben.

Schwangerschaft
Mycophenolsäure führt sehr häufig zu Fehlgeburten (in 50 % der Fälle) und zu schweren Missbildungen (in 23 % bis 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 (Schlauch, der den Rachen mit dem Magen verbindet), 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 Mycophenolsäure Accord nicht ein, wenn Sie stillen, da kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch gelangen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurde nicht gezeigt, dass Mycophenolsäure Accord Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Mycophenolsäure Accord enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 1,21 mmol (27,9 mg) Natrium pro Tablette..Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Mycophenolsäure Accord einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Mycophenolsäure Accord wird Ihnen nur von einem Arzt verschrieben, der mit der Behandlung von Transplantationspatienten Erfahrung hat. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel müssen Sie einnehmen?
Die empfohlene Tagesdosis von Mycophenolsäure Accord beträgt 1440 mg (4 Tabletten zu 360 mg). Diese Dosis wird auf zwei einzelne Gaben zu je 720 mg aufgeteilt (2 Tabletten zu 360 mg).
Nehmen Sie Ihre Tabletten morgens und abends ein.

Die erste Dosis von 720 mg erhalten Sie innerhalb von 72 Stunden nach Ihrer Transplantation.

Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben
Ihre tägliche Dosis darf 1440 mg (4 Tabletten zu 360 mg) nicht überschreiten.

Wie ist Mycophenolsäure Accord einzunehmen?
Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser ein.
Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerstoßen werden.
Nehmen Sie keine zerbrochenen oder zersplitterten Tabletten ein.
Die Behandlung wird fortgesetzt, solange Sie eine Immunsuppression benötigen, um die Abstoßung des Transplantats durch Ihren Körper zu verhindern.

Wenn Sie eine größere Menge Mycophenolsäure Accord eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Mycophenolsäure Accord 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 dem Arzt oder dem Krankenhauspersonal. Sollten Sie keine Tabletten mehr haben, bringen Sie die leere Verpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Mycophenolsäure Accord vergessen haben
Wenn Sie eine Einnahme von Mycophenolsäure Accord vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern, 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 Mycophenolsäure Accord abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Mycophenolsäure Accord nicht ab, außer Ihr Arzt gibt Ihnen die Anweisung dazu. Wenn Sie aufhören, Mycophenolsäure Accord 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, Mycophenolsäure Accord eingeschlossen, verringern Ihre körpereigenen Abwehrmechanismen, um die Abstoßung des transplantierten Organs zu verhindern. In der Folge ist Ihr Körper nicht mehr so gut in der Lage, Infektionen abzuwehren. Wenn Sie Mycophenolsäure Accord einnehmen, können Sie daher 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/Benommenheit oder Antriebslosigkeit. Wenn Sie Mycophenolsäure Accord einnehmen, kann die Anfälligkeit für Virus-, bakterielle und Pilzinfektionen im Vergleich zum

normalen Maß erhöht sein. Solche Infektionen können verschiedene Körperregionen betreffen, 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 Mycophenolsäure Accord eingenommen haben, entwickelte Hautkrebs oder Lymphknotenkrebs, wie dies bei Patienten, die Immunsuppressiva einnehmen, vorkommen kann.

Falls Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen nach der Einnahme von Mycophenolsäure Accord bei sich feststellen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Andere mögliche Nebenwirkungen:
Sehr häufig (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*)
- Durchfall
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen
- geringer Kalziumspiegel im Blut (Hypokalzämie)
- geringer Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- hoher Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie)
- hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Unruhezustände

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*)
- 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
- Kopfschmerzen
- Husten
- Bauch- oder Magenschmerzen, Entzündung der Magenschleimhaut, Gasansammlung im Bauch, Verstopfung, Verdauungsstörung, Blähungen (Flatulenz), weiche Stühle, Übelkeit, Erbrechen
- Müdigkeit, Fieber
- abweichende Ergebnisse bei Leber- oder Nierenfunktionstests
- Atemwegsinfektionen
- hoher Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)
- geringer Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie)
- Schwindel
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Akne
- Schwäche (Asthenie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (periphere Ödeme)
- Juckreiz

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*)
- Herzrasen (Tachykardie) oder unregelmäßiger Herzschlag (ventrikuläre Extrasystolen), Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem)
- eine Schwellung, die wie ein Beutel (Zyste) aussieht und Flüssigkeit (Lymphe) enthält (Lymphozele)
- Zittern, Schlafschwierigkeiten
- Rötung und Schwellung der Augen (Konjunktivitis), verschwommenes Sehen
- Keuchende Atmung

- Aufstoßen, schlechter Atem, Darmverschluss (Ileus), Lippengeschwür, Sodbrennen, Zungenverfärbung, trockener Mund, Zahnfleischentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), die zu schweren Oberbauchschmerzen führt, Verschluss der Speicheldrüsen, Bauchfellentzündung (Peritonitis)
- Knochen-, Blut- und Hautinfektion
- blutiger Urin, Nierenschädigung, Schmerzen und Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Haarausfall, Blutergüsse auf der Haut
- Gelenkentzündung (Arthritis), Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe
- Appetitlosigkeit, erhöhte Blutspiegel von Lipiden (Hyperlipidämie), Zucker (Diabetes), Cholesterin (Hypercholesterolämie) oder verminderte Blutspiegel von Phosphat
- Anzeichen einer Grippe oder eines grippalen Infekts (wie z. B. Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsschmerzen, schmerzende Gelenke oder Muskeln), geschwollene Fußknöchel und Füße, Schmerz, Muskelsteifigkeit, Durst- oder Schwächegefühl
- ungewöhnliche Träume, Wahnwahrnehmungen
- Unvermögen eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten
- Husten, Schwierigkeiten beim Atmen, schmerzhaftes Atmen (mögliche Symptome einer interstitiellen Lungenerkrankung)

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
- Hautausschlag
- Fieber, Halsschmerzen, häufige Infektionen (mögliche Symptome des Fehlens weißer Blutkörperchen im Blut) (Agranulozytose)

Andere Nebenwirkungen, die von Arzneimitteln berichtet wurden, die Mycophenolsäure Accord ähnlich sind
In der Arzneimittelgruppe, zu der Mycophenolsäure Accord gehört, wurden weitere Nebenwirkungen berichtet: Entzündung des Dickdarms, durch Zytomegalieviren verursachte Entzündung der Magenschleimhaut, Bildung eines Lochs in der Darmwand, das schwere Bauchschmerzen und möglicherweise Blutungen hervorruft, Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre, eine niedrige Zahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen oder aller Blutzellen, schwerwiegende Infektionen, wie z. B. Entzündung des Herzens und der Herzklappen und der Haut, die das Gehirn und das Rückenmark bedeckt, Kurzatmigkeit, Husten, der durch Bronchiektasen bedingt ist (ein Zustand in dem die Atemwege ungewöhnlich geweitet sind), und andere weniger häufige bakterielle Infektionen, die meist zu einer schwerwiegenden Lungenfehlfunktion führen (*Tuberkulose und atypische mykobakterielle Infektionen*). Wenden Sie sich bei anhaltendem Husten oder Kurzatmigkeit an Ihren Arzt.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

5. Wie ist Mycophenolsäure Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen Mycophenolsäure Accord nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass das Arzneimittel sichtbare Veränderungen aufweist.
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 Mycophenolsäure Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Mycophenolsäure (als Natriummycophenolat). Jede Tablette enthält 360 mg Mycophenolsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Povidon K30 (E1201), Talkum (E553b), Hochdisperses Silicumdioxid (E551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E470b).
  Tablettenberzug: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Triethylcitrat (E1505), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Natriumhydrogencarbonat (E500), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Natriumdodecylsulfat (E487).
  Drucktinte: Schellack (teilweise verestert) (E904), Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol (E1520).

Wie Mycophenolsäure Accord aussieht und Inhalt der Packung

Mycophenolsäure Accord 360 mg magensaftresistente Tabletten sind pfirsichfarbene, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit magensaftresistentem Überzug. Die Tabletten tragen auf einer Seite den Aufdruck „M2“ in schwarzer Drucktinte und sind auf der anderen Seite unbedruckt.

Mycophenolsäure Accord 360 mg magensaftresistente Tabletten sind in Blisterpackungen zu 50, 100, 120 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 Limited,
Sage House 319 Pinner Road, North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF
Vereinigtes Königreich

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

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:

Spanien	Ácido micofenólico Accord 360mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Österreich	Mycophenolsäure Accord 360mg magensaftresistente Tabletten
Belgien	Mycophenolic acid Accord 360mg comprimés gastro- résistants /magensaftresistente Tabletten/maagsapresistente tabletten
Zypern	Mycophenolic acid Accord 360mg gastro-resistant tablets
Tschechische Republik	Mycophenolic acid Accord 360mg Enterosolventní tablety
Deutschland	Mycophenolsäure Accord 360 mg magensaftresistente Tabletten
Dänemark	Mycophenolsyre Accord
Frankreich	Acide mycophénolique Accord 360mg, comprimé gastro-résistant
Italien	Acido micofenolico Accord360mg compresse gastroresistenti
Island	Mycofenolsýra Accord360mg sýruþolnar töflur
Niederlande	Mycofenolzuur Accord360mg, maagsapresistente tabletten
Norwegen	Mykofenolsyre Accord
Polen	Marelim, 360 mg, tabletki dojelitowe
Portugal	Mycophenolic acid Accord
Schweden	Mykofenolsyra Accord360mg enterotabletter
Vereinigtes Königreich	Mycophenolic acid 360mg gastro-resistant tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.