Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mycofenolaatmofetil Teva 250 mg harde capsules
mycofenolaatmofetil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Mycofenolaatmofetil Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mycofenolaatmofetil Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mycofenolaatmofetil Teva behoort tot de groep van geneesmiddelen die bekend staan als immunosuppressieve middelen.

De werkzame stof in dit geneesmiddel is mycofenolaatmofetil.

Mycofenolaatmofetil Teva wordt gebruikt ter voorkoming van afstoting van een getransplanteerde nier, hart of lever door uw lichaam. Mycofenolaatmofetil Teva wordt samen met andere geneesmiddelen gebruikt, die eenzelfde functie hebben (bijvoorbeeld ciclosporine en corticosteroïden).

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

WAARSCHUWING
Mycofenolaat veroorzaakt aangeboren afwijkingen en miskramen. Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, moet u een negatieve uitslag van een zwangerschapstest hebben voordat u begint met de behandeling en u moet het anticonceptieadvies van uw arts opvolgen.
Uw arts zal met u praten en zal u geschreven informatie overhandigen, voornamelijk over de effecten van mycofenolaat op het ongeboren kind. Lees de informatie aandachtig door en volg de instructies. Als u deze instructies niet volledig begrijpt, vraag dan uw arts om ze opnieuw uit te leggen voordat u mycofenolaat gaat gebruiken. Zie ook de aanvullende informatie in deze rubriek onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” en “Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding”.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent een vrouw die zwanger zou kunnen zijn en u heeft geen negatieve uitslag van een zwangerschapstest gekregen voordat u Mycofenolaatmofetil Teva voor het eerst kreeg voorgeschreven; mycofenolaat kan namelijk aangeboren afwijkingen en miskramen veroorzaken.
- U bent zwanger of van plan om zwanger te worden, of u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- U gebruikt geen effectieve anticonceptie (zie “Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding”).

- U geeft borstvoeding.

Gebruik dit geneesmiddel niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Mycofenolaatmofetil Teva gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem meteen contact op met uw arts voordat u begint met de behandeling met dit middel:

- als u ouder bent dan 65 jaar. U heeft dan mogelijk een hoger risico op het ontwikkelen van bijwerkingen, zoals virusinfecties, maag-darmbloedingen en longoedeem, in vergelijking met jongere patiënten
- bij elke aanwijzing voor een infectie (bijv. koorts, keelpijn), onverwachte blauwe plekken en/of bloedingen
- indien u ooit problemen heeft gehad met uw spijsvertering, bijv. maagzweren
- indien u van plan bent zwanger te worden, of als u zwanger wordt terwijl u of uw partner Mycofenolaatmofetil Teva gebruikt
- als u een erfelijk enzymtekort heeft, zoals het Lesch-Nyhan-syndroom en Kelley-Seegmiller-syndroom.

Mycofenolaatmofetil Teva onderdrukt het afweermechanisme van het lichaam. Daardoor is er een verhoogd risico op huidkanker. Daarom dient u blootstelling aan zonlicht en ultraviolet (UV)-licht te beperken door het dragen van beschermende kleding en het gebruik van een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor.

U mag geen bloed doneren tijdens de behandeling met Mycofenolaatmofetil Teva en tot ten minste 6 weken na het stoppen van de behandeling. Mannen mogen geen sperma doneren tijdens de behandeling met Mycofenolaatmofetil Teva en tot ten minste 90 dagen na het stoppen van de behandeling.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Mycofenolaatmofetil Teva wordt gebruikt bij kinderen en jongeren (2 tot 18 jaar) ter voorkoming van afstoting bij een niertransplantatie.
Mycofenolaatmofetil Teva dient niet te worden gebruikt bij kinderen en jongeren (2 tot 18 jaar) bij hart- of levertransplantatie.
Mycofenolaatmofetil Teva dient in het geheel niet te worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar omdat op basis van de beperkte veiligheids- en werkzaamheidsgegevens voor deze leeftijdsgroep geen dosisaanbevelingen kunnen worden gedaan.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Mycofenolaatmofetil Teva nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als het antwoord op één van de volgende vragen “ja” is, raadpleeg dan uw arts voordat u Mycofenolaatmofetil Teva inneemt:

- Gebruikt u een geneesmiddel dat een van de volgende stoffen bevat:
  - azathioprine of andere stoffen die het afweermechanisme van het lichaam remmen (die soms ook na een transplantatie worden gegeven),
  - colestyramine (wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met een te hoog cholesterolgehalte in het bloed),
  - rifampicine (antibioticum),
  - maagzuurremmers of protonpompremmers (gebruikt om zuurproblemen in de maag, zoals indigestie, te behandelen),
  - fosfaatbinders (gebruikt bij patiënten met chronisch nierfalen om de absorptie van fosfaat te verminderen),
  - antibiotica (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen),
  - isavuconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen),
  - telmisartan (gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen)

- of een ander geneesmiddel (ook geneesmiddelen die niet door een arts zijn voorgeschreven) zonder dat dit bij uw behandelend arts bekend is?
- Moet u een vaccinatie krijgen (met levend vaccin)? De arts vertelt u wat voor u geschikt is.

Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding

Anticonceptie bij vrouwen die Mycofenolaatmofetil Teva gebruiken
Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, moet u een effectieve anticonceptiemethode gebruiken samen met Mycofenolaatmofetil Teva. Dit geldt:
- voordat u Mycofenolaatmofetil Teva begint te gebruiken
- tijdens de gehele behandeling met Mycofenolaatmofetil Teva
- gedurende 6 weken nadat u bent gestopt met het gebruik van Mycofenolaatmofetil Teva.

Bespreek met uw arts wat de meest geschikte anticonceptiemethode voor u is. Dit hangt af van uw persoonlijke situatie. Twee vormen van anticonceptie heeft de voorkeur, omdat dit het risico op een onbedoelde zwangerschap verkleint. **Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u denkt dat uw anticonceptiemethode misschien niet effectief is geweest of als u vergeten bent de Pil in te nemen.**

U kunt niet zwanger worden als een van het onderstaande op u van toepassing is:
- U bent post-menopausaal, d.w.z. minimaal 50 jaar oud en uw laatste menstruatie was meer dan een jaar geleden (indien uw menstruatie is gestopt omdat u behandeld bent tegen kanker, dan is er nog steeds een kans dat u zwanger kunt worden).
- Uw eileiders en beide eierstokken zijn chirurgisch verwijderd (bilaterale salpingo ovariectomie).
- Uw baarmoeder is chirurgisch verwijderd (hysterectomie).
- Uw eierstokken werken niet meer (prematuur ovariumfalen, wat is bevestigd door een gynaecoloog).
- U bent geboren met een van de volgende zeldzame aandoeningen die zwangerschap onmogelijk maken: het XY genotype, het syndroom van Turner, ontbreken van de baarmoeder.
- U bent een kind dat of tiener die nog niet menstrueert.

Anticonceptie bij mannen die Mycofenolaatmofetil Teva gebruiken
Beschikbare gegevens laten geen verhoogd risico op misvormingen of miskramen zien als de vader mycofenolaat gebruikt, maar een risico kan niet helemaal uitgesloten worden. Als voorzorgsmaatregel wordt aanbevolen dat u of uw vrouwelijke partner effectieve anticonceptie gebruikt tijdens uw behandeling en gedurende 90 dagen nadat u gestopt bent met Mycofenolaatmofetil Teva.

Als u van plan bent om een kind te krijgen, bespreek dan met uw arts de mogelijke risico's en andere behandelingen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal met u bespreken wat de risico's zijn van een zwangerschap en welke andere geneesmiddelen u kunt gebruiken om te voorkomen dat uw getransplanteerde orgaan wordt afgestoten in het geval dat:
- u van plan bent zwanger te worden
- u een menstruatie gemist heeft, u denkt dat u een menstruatie gemist heeft, u een ongewone menstruatie heeft of u vermoedt dat u zwanger bent
- u seks heeft zonder effectieve anticonceptiemethodes te gebruiken.

Als u toch zwanger wordt tijdens de behandeling met mycofenolaat, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen, maar u moet Mycofenolaatmofetil Teva wel blijven gebruiken totdat u hem of haar ziet.

Zwangerschap
Mycofenolaat leidt tot een zeer hoog aantal miskramen (50%) en ernstige aangeboren afwijkingen (23-27%) bij het ongeboren kind. Aangeboren afwijkingen die zijn gemeld, zijn onder andere afwijkingen van de oren, de ogen, het gezicht (hazenlip, gespleten verhemelte), de ontwikkeling van de vingers, het hart, de slokdarm (de verbinding tussen de keel en de maag), de nieren en het centraal

zenuwstelsel (bijvoorbeeld een open rug (waarbij de botten van de wervelkolom niet goed ontwikkeld zijn)). Uw baby zou een of meer van deze afwijkingen kunnen krijgen.
Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, moet u een negatieve uitslag van een zwangerschapstest hebben voordat u begint met de behandeling en u moet het anticonceptieadvies van uw arts opvolgen. Uw arts kan om meer dan één test vragen om zeker te zijn dat u niet zwanger bent voor de start van de behandeling.

Borstvoeding
Gebruik Mycofenolaatmofetil Teva niet als u borstvoeding geeft. Er kan namelijk een kleine hoeveelheid van het geneesmiddel in de moedermelk terechtkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Mycofenolaatmofetil Teva heeft matige invloed op de rijvaardigheid of het bedienen van machines. Als u zich slaperig voelt, een verdoofd gevoel heeft of zich verward voelt, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Ga niet rijden en bedien geen machines totdat u zich beter voelt.

Mycofenolaatmofetil Teva bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw behandeling dient te worden gestart en gecontroleerd door een arts die gespecialiseerd is in transplantaties.

De gebruikelijke dosering is:

Niertransplantatie

Volwassenen
De eerste dosis zal binnen 72 uur na de transplantatie worden toegediend. De aanbevolen dagelijkse dosis is 8 capsules (2 gram van het werkzame bestanddeel) verdeeld over twee doses per dag. Dit betekent dat u 's ochtends 4 capsules inneemt en 's avonds 4 capsules.

Kinderen en jongeren (2 tot 18 jaar)
De toe te dienen dosis is afhankelijk van de grootte van het kind. Uw arts zal de meest geschikte dosis bepalen op basis van het lichaamsoppervlak (lengte en gewicht). De aanbevolen dosering is tweemaal daags 600 mg/m².

Harttransplantatie

Volwassenen
De eerste dosis zal binnen 5 dagen na de transplantatie worden toegediend. De aanbevolen dagelijkse dosis is 12 capsules (3 gram van de werkzame stof) verdeeld over twee doses per dag. Dit betekent dat u 's ochtends 6 capsules inneemt en 's avonds 6 capsules.

Kinderen
Er is geen informatie over het gebruik van Mycofenolaatmofetil Teva bij kinderen die een harttransplantatie hebben gehad.

Levertransplantatie

Volwassenen
De eerste orale dosis Mycofenolaatmofetil Teva zal u op zijn vroegst 4 dagen na de transplantatie worden toegediend en als u in staat bent de orale medicatie in te nemen. De aanbevolen dagelijkse dosis is 12 capsules (3 gram van de werkzame stof) verdeeld over twee doses per dag. Dit betekent dat u 's ochtends 6 capsules inneemt en 's avonds 6 capsules.

Kinderen
Er is geen informatie over het gebruik van Mycofenolaatmofetil Teva bij kinderen die een levertransplantatie hebben gehad.

De wijze van innemen

Neem de capsules in hun geheel in met een glas water. U kunt ze met of zonder voedsel innemen. Maak ze niet open en neem geen capsule in die is opengebarsten of gespleten. Vermijd contact met poeder dat uit een beschadigde capsule is gekomen. Als een capsule per ongeluk openbreekt, was dan het poeder van uw huid af met water en zeep. Als er poeder in uw ogen of in uw mond terechtkomt, spoel dan grondig met een ruime hoeveelheid schoon kraanwater.

De behandeling zal voortgezet worden zolang als het nodig is om uw afweermechanisme te onderdrukken om afstoting van het getransplanteerde orgaan te voorkomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Het is belangrijk dat u niet teveel capsules inneemt. Als u meer capsules hebt ingenomen dan voorgeschreven is of als u denkt dat een kind een capsule heeft ingeslikt, dient u de dichtstbijzijnde Spoedeisende Hulp van het ziekenhuis of uw arts te raadplegen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Indien u een keer vergeten heeft uw geneesmiddel in te nemen, neem het dan in zodra u eraan denkt en ga gewoon door met innemen op de normale tijdstippen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet met het innemen van Mycofenolaatmofetil Teva omdat u zich beter voelt. Het is belangrijk dat u het geneesmiddel zo lang blijft gebruiken als uw arts u heeft aangegeven. Het stoppen van de behandeling met Mycofenolaatmofetil Teva kan de kans op afstoting van het getransplanteerde orgaan verhogen. Stop niet met innemen van het geneesmiddel tenzij dat moet van uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – u heeft mogelijk met spoed een medische behandeling nodig:
- u heeft tekenen van infectie, zoals koorts of keelpijn
- u heeft onverwachte blauwe plekken of bloedingen
- u heeft huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel met een bemoeilijkte ademhaling – u heeft misschien een ernstige allergische reactie op het geneesmiddel (zoals anafylaxie, angio-oedeem)

- u heeft zwarte ontlasting of bloed in de ontlasting of, als u overgeeft, bevat het braaksel bloed of donkere deeltjes die eruitzien als koffieprut. Dit kunnen tekenen zijn van een maag- of darmbloeding.

De frequentie van bepaalde bijwerkingen is afhankelijk van het getransplanteerde orgaan, dat wil zeggen dat bepaalde bijwerkingen vaker of minder vaak kunnen voorkomen, afhankelijk van of dit geneesmiddel wordt gebruikt om te verhinderen dat uw lichaam een getransplanteerd hart of een getransplanteerde nier afstoot. Voor de duidelijkheid wordt elke bijwerking altijd vermeld onder de hoogste frequentie waarin deze optreedt.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen)
- bacteriële, virale en/of schimmelinfecties
- ernstige infectie die het hele lichaam kan aantasten
- daling van het aantal witte bloedcellen, bloedplaatjes of rode bloedcellen, wat kan leiden tot een verhoogd risico op infecties, blauwe plekken, bloeding, ademnood en zwakte
- bloeding onder de huid
- stijging van het aantal witte bloedcellen
- te veel zuur in het lichaam
- hoog gehalte cholesterol en/of lipiden in het bloed
- hoog gehalte suiker in het bloed
- hoog gehalte kalium in het bloed, laag gehalte kalium, magnesium, calcium en/of fosfaat in het bloed
- hoog gehalte urinezuur in het bloed, jicht
- rusteloosheid, abnormale gedachten, waarneming en bewustzijnsniveaus, depressie, angstig voelen, moeilijk slapen
- verhoogde spierspanning, trillen, slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn, tintelingen, prikkeling of gevoelloosheid
- snellere hartslag
- lage/hoge bloeddruk, verwijding van bloedvaten
- vochtophoping in de longen, kortademigheid, hoesten
- opgeblazen gevoel in de buik
- braken, maagpijn, diarree, misselijkheid
- verstopping (obstipatie), verstoorde spijsvertering (indigestie), winderigheid (flatulentie)
- verminderde eetlust
- veranderingen in verschillende laboratoriumwaarden
- leverontsteking, gele verkleuring van de huid en van het oogwit
- huidgroei, huiduitslag, acne
- spierzwakte
- gewrichtspijn
- nierproblemen
- bloed in de urine
- koorts, het koud hebben, pijn, zich zwak voelen
- vocht vasthouden in het lichaam
- deel van een inwendig orgaan of weefsel dat door een zwakke plek in de buikspieren uitpuilt
- spierpijn, nek- en rugpijn

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen)
- huidkanker, niet-kwaadaardige huidgroei
- abnormale en overmatige weefselgroei
- daling van de aantallen van alle bloedcellen
- goedaardige vergroting van de lymfeklieren, veranderingen van de huid door ontstekingen (pseudolymfoom)
- verminderd gewicht
- abnormaal denken
- epileptische aanval (insult)

- verandering van de smaakzin
- bloedstolsel dat zich in een ader vormt
- ontsteking van het weefsel dat tegen de binnenkant van de buikwand en om de meeste buikorganen heen ligt
- darmverstopping
- ontsteking van de dikke darm met als gevolg buikpijn of diarree (soms veroorzaakt door cytomegalovirus), zweren van de mond en/of maag en/of twaalfvingerige darm, ontsteking van de maag, slokdarm en/of mond en lippen
- oprispingen
- haaruitval
- zich niet lekker voelen
- overgroeiing van het tandvlees
- ontsteking van de alvleesklier, met als gevolg hevige pijn in de buik en de rug.

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen)
- protozoaire infecties
- woekering van lymfatisch weefsel, waaronder kwaadaardige tumoren
- onvoldoende vorming van rode bloedcellen
- ernstige beenmergziekte
- ophoping van lymfe in het lichaam
- kortademigheid, hoesten, wat veroorzaakt kan worden door bronchiëctasie (een aandoening waarbij de luchtwegen in de long op een abnormale manier zijn verwijd) of longfibrose (littekenvorming in de long). Neem contact op met uw arts als u last krijgt van een aanhoudende hoest of kortademigheid
- daling van de hoeveelheid antistoffen in het bloed
- ernstige daling van het aantal van bepaalde witte bloedcellen (mogelijke symptomen zijn koorts, zere keel, vaak optredende infecties) (agranulocytose)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- veranderingen van de binnenwand van de dunne darm (villeuze darmatrofie)
- ernstige ontsteking van de membraan die om de hersenen en het ruggenmerg heen ligt
- ernstige ontsteking van het hart en de hartkleppen
- bacteriële infecties die doorgaans leiden tot een ernstige longaandoening (tuberculose, atypische mycobacteriële infectie)
- ernstige nierziekte (BK-virusgeassocieerde nefropathie)
- ernstige ziekte van het centrale zenuwstelsel (JC-virusgeassocieerde progressieve multifocale leuko-encefalopathie)
- daling van het aantal van bepaalde witte bloedcellen (neutropenie)
- verandering van de vorm van bepaalde witte bloedcellen

Stop niet met het innemen van het geneesmiddel voordat u dit met uw arts heeft besproken.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mycofenolaatmofetil.
  Elke capsule bevat 250 mg mycofenolaatmofetil.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Capsule-inhoud
  voorverstijfseld maïszetmeel
  povidon K-30
  croscarmellosenatrium
  magnesiumstearaat
  Capsulewand
  Kap
  indigotine (E132)
  titaniumdioxide (E171)
  gelatine
  Centraal deel
  rood ijzeroxide (E172)
  geel ijzeroxide (E172)
  titaniumdioxide (E171)
  gelatine
  zwarte inkt bevat: schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol en kaliumhydroxide

Hoe ziet Mycofenolaatmofetil Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Harde capsules

Centraal deel: caramel gekleurd met het opschrift ´250´ in zwarte inkt.
Kap: lichtblauw gekleurd met het opschrift ´M´in zwarte inkt.

Mycofenolaatmofetil Teva 250 mg harde capsules zijn beschikbaar in PVC/PVdC-aluminium blisterverpakkingen met 100 of 300 of 100 x 1 capsules per verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikanten
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út, 13.
Debrecen, H-4042
Hongarije

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.