

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mycophenolat Mofetil Sandoz 500 mg Filmtabletten

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

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

Mycophenolat Mofetil Sandoz enthält Mycophenolatmofetil. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „**Immunsuppressiva**“.

Mycophenolat Mofetil Sandoz wird angewendet, um zu vermeiden, dass Ihr Körper ein transplantiertes Organ abstößt:

- eine Niere, ein Herz oder eine Leber.

Mycophenolat Mofetil Sandoz soll zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden:

- Ciclosporin und Kortikosteroiden.

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

WARNUNG

Mycophenolat führt zu Fehlbildungen und Fehlgeburten. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, müssen Sie vor Beginn der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen und die Anweisungen Ihres Arztes zur Verhütung befolgen.

Ihr Arzt wird mit Ihnen darüber sprechen und Ihnen schriftliche Informationen, insbesondere über die Wirkungen von Mycophenolat auf ein ungeborenes Kind, mitgeben. Lesen Sie die Informationen sorgfältig durch und halten Sie sich an die Anweisungen.

Wenn Sie diese 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“.

Mycophenolat Mofetil Sandoz 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 Fehlbildungen und Fehlgeburt führt.
- wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden oder vermuten schwanger zu sein.
- wenn Sie keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden (siehe „Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit“).
- wenn Sie stillen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor Beginn der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Sandoz mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mycophenolat Mofetil Sandoz einnehmen:

- Wenn Sie ein Anzeichen einer Infektion wie Fieber oder Halsschmerzen feststellen.
- Wenn Sie unerwartete Blutergüsse oder Blutungen haben.
- Sie jemals ein Problem mit Ihrem Verdauungstrakt, z. B. ein Magengeschwür, hatten.
- Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger werden, während Sie oder Ihr Partner Mycophenolat Mofetil Sandoz einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Sandoz 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 Sandoz schränkt Ihre körpereigene Abwehrkraft ein. Aus diesem Grund besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Hautkrebs. Sorgen Sie dafür, dass Sie nicht zu viel Sonnenlicht und UV-Licht ausgesetzt werden, und zwar durch folgende Maßnahmen:

- Tragen Sie schützende Kleidung, die auch Ihren Kopf, Hals, Arme und Beine bedeckt.
- Wenden Sie eine Sonnenschutzcreme mit hohem Schutzfaktor an.

Einnahme von Mycophenolat Mofetil Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu zählen auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel. Das ist weil denn Mycophenolat Mofetil Sandoz die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinflussen. Umgekehrt können auch andere Arzneimittel die Wirkung von Mycophenolat Mofetil Sandoz beeinflussen.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker vor Beginn der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Sandoz, wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen:

- Azathioprin oder andere Arzneimittel, die Ihr Immunsystem unterdrücken – diese werden nach einer Organtransplantation verabreicht.

- Colestyramin – wird zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels angewendet.
- Rifampicin – ein Antibiotikum, das zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionen, wie z. B. Tuberkulose (TB), angewendet wird.
- Antazida oder Protonenpumpen-Hemmer – zur Behandlung von Problemen die mit der Magensäure in Verbindung stehen, wie Verdauungsstörungen.
- Phosphatbinder – angewendet bei Personen mit chronischer Niereninsuffizienz, um die Aufnahme von Phosphaten in das Blut zu vermindern.
- Antibiotika – angewendet zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Isavuconazol – angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Telmisartan – angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck

Impfungen

Wenn Sie während der Anwendung von Mycophenolat Mofetil Sandoz eine Impfung (Lebendimpfstoff) benötigen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten, welche Impfungen Sie erhalten können.

Sie dürfen während und für mindestens 6 Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit Mycophenolat Mofetil Sandoz kein Blut spenden. Männer dürfen während und für mindestens 3 Monate nach Beendigung einer Behandlung mit Mycophenolat Mofetil Sandoz kein Sperma spenden.

Einnahme von Mycophenolat Mofetil Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Nahrungsmitteln und Getränken hat keinen Einfluss auf die Behandlung mit Mycophenolat Mofetil Sandoz.

Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit

Schwangerschaftsverhütung bei Frauen, die Mycophenolat Mofetil Sandoz einnehmen

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, müssen Sie bei der Behandlung mit Mycophenolat Mofetil Sandoz eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, und zwar:

- bevor Sie mit der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Sandoz beginnen
- während der gesamten Dauer der Behandlung mit Mycophenolat Mofetil Sandoz
- 6 Monate lang nach Beendigung der Behandlung mit Mycophenolat Mofetil Sandoz

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeigneten Verhütungsmethoden; diese hängen von Ihrer persönlichen Situation ab. Wenden Sie vorzugsweise zwei Formen der Empfängnisverhütung an, um das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft zu verringern.

Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, dass Ihre Verhütung nicht wirksam war oder wenn Sie die Einnahme Ihrer Pille vergessen haben.

Sie sind eine Frau im nicht gebärfähigen Alter, wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft:

- Sie haben die Menopause hinter sich, d. h. Sie sind mindestens 50 Jahre alt und Ihre letzte Monatsblutung liegt über 1 Jahr zurück (wenn Ihre Monatsblutungen aufgehört haben, weil Sie eine Krebsbehandlung hatten, besteht immer noch eine Möglichkeit, dass Sie schwanger werden).
- Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden durch eine Operation entfernt (bilaterale Salpingo-Oophorektomie).
- Ihre Gebärmutter (Uterus) wurde durch eine Operation entfernt (Hysterektomie).

- Ihre Eierstöcke funktionieren nicht mehr (vorzeitige Ovarialinsuffizienz, die durch einen Gynäkologen bestätigt wurde).
- Sie haben eine der folgenden seltenen angeborenen Erkrankungen, die eine Schwangerschaft unmöglich machen: Genotyp XY, Turner-Syndrom oder Agenesie des Uterus.
- Sie sind ein Kind oder Teenager, der noch keine Monatsblutung hatte.

Empfängnisverhütung bei Männern, die Mycophenolat Mofetil Sandoz 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 für 3 Monate nach Abschluss der Behandlung mit Mycophenolat Mofetil Sandoz, wirksame Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn Sie beabsichtigen, 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, 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 oder 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 Mycophenolat Mofetil Sandoz 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 Fehlbildungen (in 23–27 % der Fälle) beim ungeborenen Baby. Folgende Fehlbildungen wurden berichtet: Anomalien der Ohren, Augen, des Gesichts (Lippenspalte/Gaumenspalte), der Entwicklung der Finger, des Herzens, der Speiseröhre (die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet), der Nieren und des Nervensystems (z. B. Spina bifida (hierbei sind die Knochen der Wirbelsäule nicht richtig entwickelt)). Ihr Kind kann von einer oder mehreren dieser Fehlbildungen betroffen sein.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnten, 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 Mycophenolat Mofetil Sandoz nicht ein, wenn Sie stillen, da kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mycophenolatmofetil 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.

Mycophenolat Mofetil Sandoz enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Mycophenolat Mofetil Sandoz 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 nachfolgend aufgeführt. Die Behandlung wird so lange fortgesetzt, wie verhindert werden muss, dass Ihr Körper das verpflanzte Organ abstößt.

Nierentransplantation

Erwachsene

- Die erste Dosis wird innerhalb von 3 Tagen nach der Transplantation verabreicht.
- Die Tagesdosis beträgt 4 Tabletten (2 g des Arzneimittels) verteilt auf zwei Einzeleinnahmen.
- Nehmen Sie 2 Tabletten morgens und 2 Tabletten abends ein.

Kinder (2 bis 18 Jahre)

- Die verabreichte Dosis hängt von der Größe des Kindes ab.
- Ihr Arzt bestimmt die optimale Dosis anhand der Körpergröße und des Gewichts Ihres Kindes (Körperoberfläche, gemessen in Quadratmetern oder m²). Die empfohlene Dosis beträgt 600 mg/m² zweimal täglich.

Anwendung bei besonderen Patientengruppen

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen erweist sich die empfohlene Dosis von zweimal täglich 1 g für nierentransplantierte Patienten und von zweimal täglich 1,5 g für Herz- oder Lebertransplantierte als geeignet.

Herztransplantation

Erwachsene

- Die erste Dosis wird innerhalb 5 Tage nach der Transplantation verabreicht.
- Die Tagesdosis beträgt 6 Tabletten (3 g des Arzneimittels) verteilt auf zwei Einzeleinnahmen.
- Nehmen Sie 3 Tabletten morgens und 3 Tabletten abends ein.

Kinder

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Mycophenolatmofetil bei Kindern vor, die sich einer Herztransplantation unterzogen haben.

Lebertransplantation

Erwachsene

- Die erste Dosis orales Mycophenolatmofetil wird Ihnen mindestens 4 Tage nach der Transplantation und wenn Sie in der Lage sind, orale Arzneimittel zu schlucken, verabreicht.
- Die Tagesdosis beträgt 6 Tabletten (3 g des Arzneimittels) verteilt auf zwei Einzeleinnahmen.
- Nehmen Sie 3 Tabletten morgens und 3 Tabletten abends ein.

Kinder

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Mycophenolatmofetil bei Kindern vor, die sich einer Lebertransplantation unterzogen haben.

Einnahme des Arzneimittels

- Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Tabletten nicht zerkauen oder zerdrücken.

Wenn Sie eine größere Menge von Mycophenolat Mofetil Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge des Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf. Dies gilt auch, wenn irgendjemand anders versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie eine größere Menge von Mycophenolat Mofetil Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Mycophenolat Mofetil Sandoz vergessen haben

Wenn Sie irgendwann vergessen haben, Ihr Arzneimittel einzunehmen, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken. Danach fahren Sie mit der Einnahme zu den gewohnten Zeiten fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Mycophenolat Mofetil Sandoz abbrechen

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht, es sei denn, dass Ihr Arzt Ihnen dazu rät. Wenn Sie Ihre Behandlung abbrechen, steigt die Wahrscheinlichkeit, dass Ihr transplantiertes Organ abgestoßen wird.

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 einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringend eine medizinische Behandlung:

- Sie haben Anzeichen einer Infektion wie Fieber oder Halsschmerzen
- Sie haben unerwartete blaue Flecken oder Blutungen.
- Sie haben Ausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals mit Atemschwierigkeiten – Sie haben möglicherweise eine schwere allergische Reaktion auf das Arzneimittel (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 auf Veränderungen zu überprüfen bei:

- der Zahl Ihrer Blutkörperchen oder Anzeichen von Infektionen.

Einige Nebenwirkungen treten mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Kindern als bei Erwachsenen auf; dazu zählen Durchfall, Infektionen, Abnahme der weißen und roten Blutkörperchen.

Abwehr von Infektionen

Mycophenolat Mofetil Sandoz vermindert Ihre körpereigene Abwehrkraft. 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 der Harnwege.

Lymphdrüsen- und Hautkrebs

Wie es bei Patienten, die mit dieser Art von Arzneimitteln (Immunsuppressiva) behandelt werden, möglich ist, entwickelte sich bei sehr wenigen Patienten, die Mycophenolatmofetil erhielten, Krebs des Lymphgewebes und der Haut.

Allgemeine Nebenwirkungen

Es können allgemeine Nebenwirkungen, die den Körper insgesamt betreffen, bei Ihnen auftreten. Dazu gehören schwere allergische Reaktionen (wie Anaphylaxie, Angioödem), Fieber, starke Müdigkeit, Schlafstörungen, Schmerzen (z. B. Magenschmerzen, Schmerzen im Brustkorb, Gelenk- oder Muskelschmerzen), Kopfschmerzen, grippeartige Symptome und Schwellungen.

Des Weiteren können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Hautprobleme wie:

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

Probleme des Harntrakts wie:

- Blut im Urin.

Probleme des Verdauungstrakts und des Mundes wie:

- Zahnfleischschwellung und Geschwüre im Mund,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, des Dickdarms oder des Magens,
- Magen-Darmstörungen, einschließlich Blutungen,
- Leberkrankung,

- Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Appetitlosigkeit, Blähungen.

Probleme des Nervensystems wie:

- Schwindelgefühl, Schläfrigkeit oder Taubheitsgefühl,
- Zittern, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle,
- Angstgefühl oder Niedergeschlagenheit, Stimmungsschwankungen oder veränderte Gedanken.

Probleme des Herzens und der Blutgefäße wie:

- Blutdruckveränderungen, beschleunigter Herzschlag, Erweiterung der Blutgefäße.

Probleme der Lunge wie:

- Lungenentzündung, Bronchitis,
- Kurzatmigkeit, Husten, möglicherweise aufgrund von Bronchiektasen (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 Blutzuckerspiegel, 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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be. 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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung oder dem Etikett nach „EXP.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Mycophenolat Mofetil Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Mycophenolatmofetil. Eine Filmtablette enthält 500 mg Mycophenolatmofetil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Talk, Magnesiumstearat, Croscarmellose-Natrium.
Tablettenfilm: Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Titandioxid (E171), Macrogol (400), Schwarzes Eisenoxid (E172), Rotes Eisenoxid (E172).

Wie Mycophenolat Mofetil Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Mycophenolat Mofetil Sandoz Filmtabletten sind lavendelfarbene, filmbeschichtete bikonvexe Tabletten, glatt auf beiden Seiten.

PVC/PE/PVdC/Al-Blisterpackung

Packungsgrößen: 50, 100, 120, 150, 180, 250 Filmtabletten.

HDPE-Flasche

Packungsgrößen: 50, 150 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Lek S.A, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Zulassungsnummer

Blisterpackung: BE372881

HDPE-Flasche: BE372897

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT Mycophenolat Mofetil Sandoz 500 mg – Filmtabletten

BE	Mycophenolat Mofetil Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
CZ	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 mg potahované tablety
DK	Mycophenolatemofetil “Sandoz”, filmovertrukne tabletter
ES	Micofenolato de mofetilo Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg kalvopäällysteinen tabletti
FR	MYCOPHENOLATE MOFETIL SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé
IS	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg filmuhúðaðar töflur
IT	MICOFENOLATO MOFETILE SANDOZ
NL	Mycofenolaat mofetil Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
PL	Mycophenolate mofetil SANDOZ 500 mg tabletki powlekane
RO	MICOFENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 mg comprimate filmate
SE	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter
SK	Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
UK (NI)	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.