Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mycophenolat Mofetil Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten

mycofenolaat mofetil

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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mycophenolat Mofetil Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mycophenolat Mofetil Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Mycophenolat Mofetil Sandoz bevat mycofenolaat mofetil. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die **'immunosuppressiva'** worden genoemd.
Mycophenolat Mofetil Sandoz wordt gebruikt om afstoting door uw lichaam van een overgeplant orgaan te voorkomen bij volwassenen en kinderen:
- Een nier, hart of lever.

Mycophenolat Mofetil Sandoz moet samen worden gebruikt met andere geneesmiddelen:
- ciclosporine en corticosteroïden.

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

WAARSCHUWING
Mycofenolaat veroorzaakt geboorteafwijkingen en miskramen. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u een negatieve zwangerschapstest voorleggen voordat u met de behandeling start en moet u het advies over voorbehoedsmiddelen volgen dat uw arts u heeft gegeven.

Uw arts zal met u praten en u schriftelijke informatie geven, voornamelijk over de effecten van mycofenolaat op ongeboren baby's. Lees de informatie zorgvuldig door en volg de instructies.

Als u deze instructies niet helemaal begrijpt, vraag dan aan uw arts om ze u opnieuw uit te leggen voordat u mycofenolaat neemt. Zie ook bijkomende informatie in deze rubriek onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' en 'Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding'.

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- Als u allergisch bent voor mycofenolaat mofetil, mycofenolzuur of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden en u hebt geen negatieve zwangerschapstest voorgelegd vóór uw eerste voorschrift, omdat mycofenolaat geboorteafwijkingen en miskramen veroorzaakt.
- Als u zwanger bent of zwanger wilt worden of denkt dat u mogelijk zwanger bent.
- Als u geen doeltreffend voorbehoedsmiddel gebruikt (zie Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding).
- Als u borstvoeding geeft.

Neem dit geneesmiddel niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, praat dan met uw arts of apotheker voordat u Mycophenolat Mofetil Sandoz inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt:
- Als u ouder bent dan 65 jaar aangezien u dan mogelijk een hoger risico heeft op het ontwikkelen van bijwerkingen, zoals bepaalde virusinfecties, maag-darmbloedingen en longoedeem, in vergelijking met jongere patiënten
- Als u tekenen van infectie vertoont, zoals koorts of keelpijn
- Als u onverwachte blauwe plekken of een bloeding vertoont
- Als u ooit een probleem hebt gehad met uw spijsverteringssysteem, zoals een maagzweer
- Als u zwanger wilt worden of als u zwanger wordt terwijl u of uw partner Mycophenolat Mofetil Sandoz gebruiken
- Als u een erfelijk enzymtekort heeft, zoals het Lesch-Nyhan-syndroom en Kelley-Seegmiller-syndroom.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of u weet het niet zeker), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voordat u Mycophenolat Mofetil Sandoz inneemt.

Het effect van zonlicht
Mycophenolat Mofetil Sandoz onderdrukt het afweermechanisme van uw lichaam. Daardoor is er een verhoogd risico op huidkanker. Beperk de hoeveelheid zonlicht en uv-licht waaraan u blootgesteld wordt. Dit kan door:
- het dragen van beschermende kledij die ook uw hoofd, nek, armen en benen bedekt
- het gebruik van een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor.

Kinderen
Kinderen, met name kinderen jonger dan 6 jaar, hebben mogelijk een grotere kans op bepaalde bijwerkingen dan volwassenen, waaronder diarree, braken, infecties, verminderd aantal rode en witte bloedcellen in het bloed, en mogelijk lymfe- of huidkanker.

Tabletten zijn alleen geschikt voor kinderen die vaste geneesmiddelen kunnen slikken zonder risico op verstikking. Dit geneesmiddel mag daarom alleen worden toegediend volgens het voorschrift van de arts. Als u twijfelt, neem dan voor gebruik contact op met uw arts of apotheker.

Als u twijfelt over de behandeling van uw kind, neem dan voor gebruik contact op met uw arts of apotheker.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Mycophenolat Mofetil Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, inclusief kruidengeneesmiddelen. Dit is omdat Mycophenolat Mofetil Sandoz de werking van bepaalde andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Bovendien kunnen ook andere geneesmiddelen de werking van Mycophenolat Mofetil Sandoz beïnvloeden.

Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder als u een van de volgende geneesmiddelen neemt voordat u start met Mycophenolat Mofetil Sandoz:

- azathioprine of andere geneesmiddelen die uw afweersysteem onderdrukken – worden gegeven na een transplantatieoperatie
- colestyramine – wordt gebruikt om een hoge bloedcholesterol te behandelen
- rifampicine – een antibioticum dat wordt gebruikt om infecties, zoals tuberculose (tbc) te voorkomen en te behandelen
- antacida of protonpompremmers – worden gebruikt voor problemen met het zuurgehalte in uw maag, zoals indigestie
- fosfaatbinders – worden gebruikt bij mensen met chronisch nierfalen om de absorptie van fosfaat in hun bloed te verlagen
- antibiotica – worden gebruikt om bacteriële infecties te behandelen
- isavuconazol – wordt gebruikt om schimmelinfecties te behandelen
- telmisartan – wordt gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen

Vaccins
Als u een vaccinatie moet krijgen (een levend vaccin) terwijl u Mycophenolat Mofetil Sandoz gebruikt, praat dan eerst met uw arts of apotheker. Uw arts zal u moeten adviseren welke vaccins voor u geschikt zijn.

U mag geen bloed doneren tijdens de behandeling met Mycophenolat Mofetil Sandoz en gedurende minstens 6 weken na het beëindigen van de behandeling. Mannen mogen geen sperma doneren tijdens de behandeling met Mycophenolat Mofetil Sandoz en gedurende minstens 3 maanden na het beëindigen van de behandeling.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Het consumeren van voedsel of drank heeft geen effect op uw behandeling met Mycophenolat Mofetil Sandoz.

Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding

Voorbehoedsmiddelen bij vrouwen die Mycophenolat Mofetil Sandoz nemen
Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u altijd een doeltreffend voorbehoedsmiddel gebruiken samen met Mycophenolat Mofetil Sandoz. Dit omvat:
- Voordat u start met de inname van Mycophenolat Mofetil Sandoz
- Tijdens uw volledige behandeling met Mycophenolat Mofetil Sandoz
- Gedurende 6 maanden na voltooiing van de behandeling met Mycophenolat Mofetil Sandoz

Praat met uw arts over wat het meest geschikte voorbehoedsmiddel is voor u. Dit zal afhangen van uw eigen 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 voorbehoedsmiddel mogelijk niet doeltreffend is geweest of als u vergeten bent uw pil in te nemen.**

U kunt niet zwanger worden als een van de volgende situaties op u van toepassing is:
- U bent gemenopauzeerd, d.w.z. minstens 50 jaar oud en uw laatste maandstonden hebt u meer dan een jaar geleden gehad (als uw maandstonden zijn weggevallen omdat u een behandeling hebt gekregen voor kanker, dan is er nog een kans dat u zwanger zou kunnen worden).
- Uw beide eileiders en eierstokken werden door middel van een operatie verwijderd (bilaterale salpingo-ooforectomie).
- Uw baarmoeder (uterus) werd door middel van een operatie verwijderd (hysterectomie).
- Uw eierstokken werken niet langer (voortijdig uitvallen van de eierstokken, dat is bevestigd door een gynaecoloog).
- U bent geboren met een van de volgende zeldzame aandoeningen die een zwangerschap onmogelijk maken: XY-genotype, syndroom van Turner of agenesie van de baarmoeder.
- U bent een kind of tiener die nog geen maandstonden heeft.

Voorbehoedsmiddelen bij mannen die Mycophenolat Mofetil Sandoz nemen
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 contraceptieve maatregelen toepassen tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na voltooiing van de behandeling met Mycophenolat Mofetil Sandoz.

Als u een kind wilt verwekken, bespreek met uw arts wat de mogelijke risico's en alternatieve behandelingen zijn.

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 praten over de risico's van een zwangerschap en de alternatieven die u kunt nemen om te verhinderen dat uw overgeplante orgaan wordt afgestoten als:
- u zwanger wilt worden.
- uw menstruatie uitblijft of u denkt dat uw menstruatie uitblijft, of u hebt ongewone menstruatiebloedingen of u vermoedt dat u zwanger bent.
- u hebt seks zonder dat u een doeltreffend voorbehoedsmiddel gebruikt.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met mycofenolaat, moet u onmiddellijk uw arts informeren. Blijf Mycophenolat Mofetil Sandoz echter verder nemen tot u bij de arts gaat.

Zwangerschap
Mycofenolaat veroorzaakt erg vaak miskramen (50%) en ernstige geboorteafwijkingen (23-27%) bij ongeboren baby's. Geboorteafwijkingen die zijn gemeld, zijn onder meer afwijkingen aan de oren, de ogen, het gezicht (hazenlip/gespleten verhemelte), de ontwikkeling van de vingers, het hart, de slokdarm (buis die de keel met de maag verbindt), de nieren en het zenuwstelsel (bijvoorbeeld spina bifida (waarbij de botten van de wervelkolom niet goed zijn ontwikkeld)). Uw baby kan een of meer van deze aandoeningen ontwikkelen.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u een negatieve zwangerschapstest voorleggen voordat u start met de behandeling en moet u het advies over voorbehoedsmiddelen volgen dat uw arts u heeft gegeven. Uw arts kan u vragen om meer dan één test te doen om zeker te zijn dat u niet zwanger bent voordat u start met de behandeling.

Borstvoeding
Neem Mycophenolat Mofetil Sandoz niet wanneer u borstvoeding geeft. Dit is omdat kleine hoeveelheden van het geneesmiddel in de moedermelk kunnen overgaan.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Mycofenolaat mofetil heeft een matige invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om gereedschap te gebruiken of machines te bedienen. 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, gebruik geen gereedschap en bedien geen machines totdat u zich beter voelt.

Mycophenolat Mofetil Sandoz bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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.

Hoeveel moet u innemen?
De in te nemen hoeveelheid hangt af van het type transplantatie dat u hebt gehad. De gebruikelijke doses worden hieronder weergegeven. U blijft de behandeling verder volgen zolang het nodig is om te verhinderen dat u uw overgeplant orgaan afstoot.

Niertransplantaat
Volwassenen
- De eerste dosis wordt gegeven binnen 3 dagen na de transplantatie.
- De dagelijkse dosering is 4 tabletten (2 g van het geneesmiddel), verdeeld over 2 giften.
- Neem 2 tabletten 's morgens en 2 tabletten 's avonds.

Kinderen
- Tabletten zijn alleen geschikt voor kinderen die vaste geneesmiddelen kunnen slikken zonder risico op verstikking. Dit geneesmiddel mag daarom alleen worden toegediend volgens het voorschrift van de arts. Als u twijfelt, neem dan voor gebruik contact op met uw arts of apotheker.
- De toegediende dosis hangt af van de grootte van het kind.
- De arts van uw kind zal de meest geschikte dosering bepalen op grond van de lengte en het gewicht van uw kind (lichaamsoppervlakte gemeten in vierkante meter of "m^2"). De aanbevolen startdosering is 600 mg/m^2 tweemaal daags. De aanbevolen onderhoudsdosis blijft 600 mg/m^2 tweemaal daags (maximale totale dagelijkse dosis van 2 gram). De dosis moet individueel worden vastgesteld op basis van de klinische beoordeling van de arts.

Harttransplantaat
Volwassenen
- De eerste dosis wordt gegeven binnen 5 dagen na de transplantatie.
- De dagdosering is 6 tabletten (3 g van het geneesmiddel), verdeeld over 2 giften.
- Neem 3 tabletten 's morgens en 3 tabletten 's avonds.

Kinderen
- Tabletten zijn alleen geschikt voor kinderen die vaste geneesmiddelen kunnen slikken zonder risico op verstikking. Dit geneesmiddel mag daarom alleen worden toegediend volgens het voorschrift van de arts. Als u twijfelt, neem dan voor gebruik contact op met uw arts of apotheker.
- De toegediende dosis hangt af van de grootte van het kind.
- De arts van uw kind zal de meest geschikte dosering bepalen op grond van de lengte en het gewicht van uw kind (lichaamsoppervlakte gemeten in vierkante meter of "m^2"). De aanbevolen startdosering is 600 mg/m^2 tweemaal daags. De dosis moet individueel worden vastgesteld op basis van de klinische beoordeling van de arts. Als dit goed verdragen wordt, kan de dosis worden verhoogd tot tweemaal daags 900 mg/m^2 indien nodig (maximale totale dagelijkse dosis van 3 gram).

Levertransplantaat
Volwassenen
- De eerste dosis van mycofenolaat mofetil door de mond wordt u gegeven minstens 4 dagen na de transplantatie en als u geneesmiddelen door de mond kunt inslikken.
- De dagdosering is 6 tabletten (3 g van het geneesmiddel), verdeeld over 2 giften.
- Neem 3 tabletten 's morgens en 3 tabletten 's avonds.

Kinderen
- Tabletten zijn alleen geschikt voor kinderen die vaste geneesmiddelen kunnen slikken zonder risico op verstikking. Dit geneesmiddel mag daarom alleen worden toegediend volgens het voorschrift van de arts. Als u twijfelt, neem dan voor gebruik contact op met uw arts of apotheker.

- De toegediende dosis hangt af van de grootte van het kind.
- De arts van uw kind zal de meest geschikte dosis bepalen op grond van de lengte en het gewicht van uw kind (lichaamsoppervlakte gemeten in vierkante meter of "m^2"). De aanbevolen startdosering is 600 mg/m^2 tweemaal daags. De dosis moet individueel worden vastgesteld op basis van de klinische beoordeling van de arts. Als dit goed verdragen wordt, kan de dosis worden verhoogd tot tweemaal daags 900 mg/m^2 indien nodig (maximale totale dagelijkse dosis van 3 gram).

Het geneesmiddel innemen
- Slik uw tabletten in hun geheel in met een glas water.
- De tabletten niet breken of pletten.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Als u meer van dit geneesmiddel inneemt dan nodig is, praat dan met een arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. Dit geldt ook wanneer iemand anders uw geneesmiddel per ongeluk inneemt. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Wanneer u te veel van Mycophenolat Mofetil Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Als u op eender welk moment vergeet uw geneesmiddel in te nemen, neem het dan zodra u het zich herinnert. Neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Zet de inname van dit geneesmiddel niet stop tenzij uw arts u dat zegt. Als u stopt met uw behandeling, heeft u mogelijk meer kans dat uw lichaam uw transplantatieorgaan afstoot.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Praat onmiddellijk met een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – u hebt mogelijk dringend medische verzorging nodig:
- u vertoont een teken van infectie, zoals koorts of keelpijn
- u hebt onverwachte blauwe plekken of een bloeding
- uitslag, jeuk, galbulten (netelroos), kortademigheid of moeite met ademhalen, piepende ademhaling of hoest, licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, veranderingen in het bewustzijn, lage bloeddruk, met of zonder lichte jeuk over uw hele lichaam, rode huid en zwelling van uw gezicht of keel (verschijnselen van een ernstige allergische reactie)

Gebruikelijke problemen
Een aantal van de meer gebruikelijke problemen zijn diarree, minder witte of rode bloedcellen in uw bloed, infectie en braken. Uw arts zal regelmatig bloedtesten uitvoeren om te controleren op eventuele veranderingen in:
- het aantal bloedcellen of tekenen van infectie.

Infecties bestrijden

Mycofenolaat mofetil vermindert het afweersysteem van uw lichaam. Dit is om te verhinderen dat u uw transplantaat afstoot. Als gevolg daarvan zal uw lichaam infecties niet zo goed kunnen bestrijden als normaal. Dit betekent dat u meer infecties kunt oplopen dan gewoonlijk. Dit omvat infecties van de hersenen, huid, mond, maag en darmen, longen en het urinestelsel.

Lymfe- en huidkanker
Zoals kan gebeuren bij patiënten die dergelijke geneesmiddelen (immunosuppressiva) innemen, heeft een zeer klein aantal patiënten dat werd behandeld met mycofenolaat mofetil kanker van het lymfatisch weefsel en de huid ontwikkeld.

Algemene ongewenste effecten
U kunt algemene bijwerkingen ervaren die van toepassing zijn op uw volledige lichaam. Deze omvatten ernstige allergische reacties (zoals anafylaxie, angio-oedeem), koorts, vermoeidheid, slaapproblemen, pijn (zoals maagpijn, pijn op de borst, gewrichts- of spierpijn), hoofdpijn, griepachtige symptomen en zwelling.

Overige ongewenste effecten kunnen zijn:
Huidproblemen zoals:
- acne, koortsblaasjes, gordelroos, huidgroei, haaruitval, uitslag, jeuk.

Urineproblemen zoals:
- bloed in de urine.

Problemen met het spijsverteringsstelsel en de mond zoals:
- zwelling van het tandvlees en zweren in de mond,
- ontsteking van de alvleesklier, dikke darm (colon) of maag,
- problemen van de maag en/of darmen, waaronder bloedingen,
- leverproblemen,
- diarree, verstopping, misselijkheid, indigestie, verlies van eetlust, winderigheid.

Problemen met het zenuwstelsel zoals:
- duizeligheid, sufheid of verdoofd gevoel,
- bevingen, spierspasmen, stuipen,
- angstig of depressief gevoel, veranderingen in het denken of de gemoedsstemming.

Hart- en bloedvatproblemen zoals:
- veranderingen in de bloeddruk, versnelde hartslag, verwijding van de bloedvaten.

Longproblemen zoals:
- pneumonie, bronchitis,
- kortademigheid, hoesten, wat kan worden veroorzaakt door bronchiëctasie (een aandoening waarbij de luchtwegvertakkingen abnormaal verwijd zijn) of longfibrose (littekenvorming in de longen). Praat met uw arts als u een aanhoudende hoest of kortademigheid ontwikkelt,
- vocht op de longen of in de borstkas,
- sinusproblemen.

Overige problemen zoals:
- gewichtsverlies, jicht, hoge bloedsuiker, bloeding, blauwe plekken.

Aanvullende bijwerkingen bij kinderen en jongeren
Kinderen, met name kinderen jonger dan 6 jaar, hebben mogelijk een grotere kans op bepaalde bijwerkingen dan volwassenen, waaronder diarree, braken, infecties, verminderd aantal rode en witte bloedcellen in het bloed, en mogelijk lymfe- of huidkanker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de blisterverpakking of het etiket 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 juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is mycofenolaat mofetil. Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg mycofenolaat mofetil.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
  Kern: Microkristallijne cellulose, Povidon, Talk, Magnesiumstearaat, Natriumcroscarmellose.
  Filmomhulling: Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Titaandioxide (E171), Macrogol (400), Zwart ijzeroxide (E172), Rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Mycophenolat Mofetil Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
Mycophenolat Mofetil Sandoz filmomhulde tabletten zijn lavendelkleurige, filmomhulde, biconvexe tabletten, aan beide kanten vlak.

PVC/PE/PVDC/AL blisterverpakking
Verpakkingsgrootten: 50, 100, 120, 150, 180, 250 filmomhulde tabletten.

HDPE-fles
Verpakkingsgrootten: 50, 150 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant
LEK S.A, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenië
Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Blisterverpakking: BE372881
HDPE-fles: BE372897

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland) onder de volgende namen:

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
ES	Micofenolato de mofetilo Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	MYCOPHENOLATE MOFETIL SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé
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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2026.
Goedgekeurdsdatum FAGG: 06/2026.