BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Myfortic® 180 mg maagsapresistente tabletten

mycofenolzuur (als natriummycofenolaat)

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 Myfortic 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 MYFORTIC EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL INGENOMEN?

Myfortic bevat een stof die mycofenolzuur wordt genoemd. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die immunosuppressiva worden genoemd (geneesmiddelen die het afweersysteem onderdrukken).

Myfortic wordt gebruikt om te voorkomen dat het immuunsysteem van het lichaam de getransplanteerde nier afstoot. Het wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die cyclosporine en corticosteroïden bevatten.

2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL 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 zwangerschapstest uitvoeren en een negatieve uitslag voorleggen voordat er met de behandeling wordt begonnen en moet u het anticonceptieadvies van uw arts opvolgen.

Uw arts zal dingen met u bespreken en schriftelijke informatie aan u verstrekken, in het bijzonder over de effecten van mycofenolaat op het ongeboren kind. Lees die informatie goed en volg de instructies op.
Als u die instructies niet helemaal begrijpt, vraag uw arts dan om ze uit te leggen voordat u mycofenolaat gaat innemen. Zie ook de verdere informatie in dit onderdeel onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?” en “Zwangerschap en borstvoeding”.

Wanneer mag u Myfortic niet innemen?
- u bent allergisch voor 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 zou kunnen zijn en u geen zwangerschapstest met een negatieve uitslag hebt uitgevoerd voordat u voor het eerst mycofenolaat krijgt voorgeschreven, omdat mycofenolaat aangeboren afwijkingen en miskramen veroorzaakt.

- als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden.
- als u geen effectieve anticonceptie gebruikt (zie onder Anticonceptie bij vrouwen en mannen).
- u geeft borstvoeding (zie ook "Zwangerschap en borstvoeding").

Informeer uw arts als een van de hierboven vermelde situaties voor u van toepassing is en neem Myfortic niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:
- als u ernstige klachten van het spijsverteringskanaal, zoals een maagzweer, hebt of ooit gehad hebt.
- als u een zeldzame erfelijke enzymdeficiëntie van hypoxanthine-guanine-fosforibosyl-transferase (HGPRT) hebt, zoals het Lesch-Nyhansyndroom en het Kelley-Seegmillersyndroom.

Bovendien moet u weten dat:
- Myfortic de beschermingsgraad van de huid tegen de zon vermindert. Dit verhoogt de kans op huidkanker. U moet blootstelling aan zonlicht en ultraviolet licht (UV-licht) beperken door blootgestelde huid zo veel mogelijk te bedekken en regelmatig een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor aan te brengen. Vraag uw arts om advies over bescherming tegen de zon.
- als u eerder hepatitis B of C heeft gehad, kan gebruik van Myfortic het risico op terugkeer van deze ziekten verhogen. Uw arts kan bloedonderzoek doen en controleren op symptomen van deze ziekten. Als u bepaalde symptomen heeft (gele huid en ogen, misselijkheid, gebrek aan eetlust, donkere urine) moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- als u last krijgt van een hardnekkige hoest of kortademigheid, vooral als u nog andere immunosuppressiva gebruikt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- uw arts wil misschien tijdens de behandeling met Myfortic de concentratie van antilichamen in uw bloed controleren, in het bijzonder wanneer de infecties weer optreden, vooral als u nog andere immunosuppressiva gebruikt, en zal u vertellen of u Myfortic kan blijven gebruiken.
- als er bij u symptomen van een infectie (zoals koorts of keelpijn), onverwachte blauwe plekken of bloedingen optreden, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.
- tijdens een behandeling met Myfortic is het mogelijk dat uw arts uw aantal witte bloedcellen wil controleren en hij/zij zal u zeggen of u Myfortic kunt blijven innemen.
- het werkzame bestanddeel, mycofenolzuur, is niet hetzelfde als andere geneesmiddelen die min of meer hetzelfde klinken, zoals mycofenolaatmofetil. U mag niet van het ene geneesmiddel op het andere overschakelen, tenzij uw arts u dat zegt.
- gebruik van Myfortic tijdens de zwangerschap kan de foetus schade toebrengen (zie ook "Zwangerschap en borstvoeding") en het risico op een miskraam (spontane abortus) verhogen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van Myfortic bij kinderen en adolescenten wordt niet aanbevolen vanwege een gebrek aan gegevens.

Ouderen
Oudere personen (van 65 jaar of ouder) kunnen Myfortic innemen zonder de gebruikelijke aanbevolen dosis te hoeven aanpassen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Myfortic nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Raadpleeg vooral uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:
- andere immunosuppressiva, zoals azathioprine of tacrolimus.
- geneesmiddelen die gebruikt worden om een hoog cholesterolgehalte in het bloed te behandelen, zoals colestyramine.
- geactiveerde kool dat gebruikt wordt om spijsverteringsproblemen te behandelen, zoals diarree, maagklachten en winderigheid.

- Antacida, die magnesium en aluminium bevatten.
- geneesmiddelen die gebruikt worden om virale infecties te behandelen, zoals acyclovir of gancyclovir.

Informeer uw arts ook als u van plan bent om zich te laten **vaccineren**.

U mag tijdens de behandeling met Myfortic en tot 6 weken na het stoppen van de behandeling geen bloed doneren.
U mag tijdens de behandeling met Myfortic en tot 90 dagen na het stoppen van de behandeling geen sperma doneren.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Myfortic kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen. U moet kiezen of u uw tabletten met of zonder voedsel wilt innemen en ze vervolgens alle dagen op dezelfde manier innemen. Dit is nodig om zeker te zijn dat elke dag dezelfde hoeveelheid van uw geneesmiddel in uw lichaam wordt geabsorbeerd.

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 het met u hebben over de risico's bij zwangerschap en de alternatieve behandelingen die er voor u beschikbaar zijn om afstoting van het orgaantransplantaat te voorkomen als:
- u van plan bent om zwanger te worden.
- u geen menstruatie hebt gehad of denkt dat u geen menstruatie hebt gehad of vermoedt dat u zwanger bent.
- u seksueel actief bent zonder gebruik van een effectieve anticonceptiemethode.

Als u inderdaad zwanger wordt tijdens de behandeling met mycofenolaat, moet u uw arts hier onmiddellijk van op de hoogte stellen. Blijf mycofenolaat echter innemen totdat u hem of haar hebt gesproken.

Zwangerschap
Mycofenolaat veroorzaakt in een zeer groot aantal van de gevallen een miskraam (50%) of ernstige aangeboren afwijkingen (23-27%) bij het ongeboren kind. Aangeboren afwijkingen die zijn gemeld, zijn afwijkingen van de oren, ogen, het gezicht (gespleten lip/gehemelte), de vingers, het hart, de slokdarm, de nieren en het zenuwstelsel (bijvoorbeeld spina bifida, een ontwikkelingsstoornis van de botten van de wervelkolom). Het ongeboren kind kan een of meer van deze afwijkingen hebben.

Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, moet u een zwangerschapstest uitvoeren en een negatieve uitslag voorleggen voordat er met de behandeling wordt begonnen en moet u het anticonceptieadvies van uw arts opvolgen. Uw arts kan om meer dan één test verzoeken om te controleren of u niet zwanger bent voordat er met de behandeling wordt begonnen.

Borstvoeding
Neem Myfortic niet in als u borstvoeding geeft. Dat is omdat kleine hoeveelheden van het geneesmiddel in de moedermelk terecht kunnen komen.

Anticonceptie bij vrouwen die Myfortic innemen
Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, moet u bij Myfortic een effectieve anticonceptiemethode gebruiken. 'Bij Myfortic' wil zeggen:
- voordat u Myfortic gaat innemen
- tijdens de hele behandeling met Myfortic
- tot 6 weken nadat u bent gestopt met het innemen van Myfortic.

Bespreek met uw arts wat voor u de meest geschikte anticonceptiemethode is. Dat hangt af van uw persoonlijke situatie. Twee vormen van anticonceptie heeft de voorkeur omdat dit het risico op een onbedoelde zwangerschap verkleint. **Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts als u denkt**

dat uw anticonceptie niet goed heeft gewerkt of wanneer u bent vergeten uw anticonceptiepil in te nemen.

U bent een vrouw die niet zwanger kan worden als een van de volgende situaties op u van toepassing is:
- u bent in de postmenopauze, d.w.z. minstens 50 jaar oud en uw laatste menstruatie was meer dan een jaar geleden (als u niet meer menstrueert omdat u voor kanker bent behandeld, zou u nog steeds zwanger kunnen worden)
- uw eileiders en beide eierstokken zijn operatief verwijderd (tweezijdige salpingo-oöforectomie)
- uw baarmoeder is operatief verwijderd (hysterectomie)
- uw eierstokken werken niet meer (prematuur ovarieel falen, wat door een gespecialiseerde gynaecoloog is bevestigd)
- u bent geboren met een van de volgende zeldzame aandoeningen waardoor zwangerschap onmogelijk is: het XY genotype, syndroom van Turner of agenesie van de baarmoeder
- u bent een kind of tiener bij wie de menstruatie nog niet is begonnen.

Anticonceptie bij mannen die Myfortic innemen
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 bent gestopt met het innemen van Myfortic.
Als u van plan bent om een kind te krijgen, bespreek met uw arts wat de mogelijke risico's zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Myfortic heeft een geringe invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken.

Myfortic bevat natrium
Dit middel bevat 13 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet van Myfortic 180 mg. Dit komt overeen met 0,65 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Myfortic bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers (waaronder lactose, galactose of glucose) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT GENEESMIDDEL IN?

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

De gebruikelijke dagelijkse dosering is 1.440 mg (8 tabletten van Myfortic 180 mg). Dit wordt in de vorm van 2 afzonderlijke doses van elk 720 mg (4 tabletten van Myfortic 180 mg) ingenomen.
Neem uw tabletten 's morgens en 's avonds in.

De eerste dosis van 720 mg wordt binnen 72 uur na de transplantatie gegeven.

Als u ernstige nierproblemen hebt
Uw dagelijkse dosis mag maximaal 1.440 mg (8 tabletten van Myfortic 180 mg) zijn.

Myfortic innemen
Slik de tabletten in hun geheel met een glas water in.
De tabletten mogen niet worden gebroken of verkruimeld.
Neem geen tabletten in die gebroken of gescheurd zijn.
De behandeling duurt zolang u immunosuppressie nodig hebt om te voorkomen dat uw lichaam uw

getransplanteerde orgaan afstoot.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Wanneer u te veel Myfortic heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Als u meer Myfortic hebt ingenomen dan u zou mogen of als iemand anders uw tabletten heeft ingenomen, moet u meteen een arts raadplegen of naar een ziekenhuis gaan. Een medische behandeling kan nodig zijn. Neem de tabletten mee en toon ze aan uw arts of het ziekenhuispersoneel. Als u geen tabletten meer hebt, neem dan de lege verpakking mee.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Als u bent vergeten Myfortic in te nemen, neem het dan in zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Neem dan uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Vraag uw arts om advies. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Stop de behandeling met Myfortic niet, tenzij uw arts u zegt om het te doen. Als u de behandeling met Myfortic stopzet, loopt u mogelijk een grotere kans dat uw lichaam uw getransplanteerde nier 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.
Oudere patiënten kunnen meer bijwerkingen krijgen als gevolg van hun verminderde afweersysteem.

Immunosuppressiva, waaronder Myfortic, verminderen het afweermechanisme van uw lichaam waarmee de afstoting van uw getransplanteerde orgaan wordt stopgezet. Bijgevolg zal uw lichaam infecties niet zo goed kunnen bestrijden als gewoonlijk. Als u Myfortic inneemt, is het dus mogelijk dat u meer infecties krijgt dan gewoonlijk, zoals infecties van de hersenen, huid, mond, maag en darm, longen en urinewegen.

Uw arts zal regelmatig bloedtests uitvoeren ter controle van eventuele veranderingen in het aantal bloedcellen of in het gehalte van stoffen die in uw bloed aanwezig zijn, zoals suiker, vet en cholesterol.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:
- 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).
- symptomen van een infectie, waaronder koorts, rillingen, zweten, vermoeidheid, sufheid of gebrek aan energie. Als u Myfortic inneemt, heeft u een grotere kans op het krijgen van een bacteriële, virale of schimmelinfectie dan gebruikelijk. Dergelijke infecties kunnen diverse delen van uw lichaam treffen, maar de delen die het meest getroffen worden, zijn de nieren, de blaas, de bovenste en/of onderste luchtwegen.
- bloed braken, zwarte of bloederige stoelgang, maag- of darmzweer.
- opgezwollen klieren, ontwikkeling van nieuwe huidgroei of vergroting van bestaande huidgroei, of veranderingen in een bestaande moedervlek. Een zeer klein aantal patiënten die Myfortic innamen, hebben huidkanker of lymfeklierkanker ontwikkeld, wat kan voorvallen bij patiënten die immunosuppressiva innemen.

Als bij u een van de hierboven vermelde situaties optreedt na inname van Myfortic, raadpleeg dan

meteen uw arts.

Andere bijwerkingen kunnen de volgende zijn:
Zeer vaak *(treft meer dan 1 op 10 patiënten)*
- laag aantal witte bloedcellen
- laag calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie)
- laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie)
- hoog urinezuurgehalte in het bloed (hyperuricemie)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- angst
- diarree
- gewrichtspijn (artralgie)

Vaak (*treft minder dan 1 op 10 patiënten*)
- laag aantal rode bloedcellen, wat kan leiden tot vermoeidheid, kortademigheid en bleek zijn (anemie)
- weinig bloedplaatjes met als mogelijk gevolg onverwachte bloedingen en bloeduitstortingen (trombocytopenie)
- hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie)
- laag magnesiumgehalte in het bloed (hypomagnesiëmie)
- duizeligheid
- hoofdpijn
- hoesten
- lage bloeddruk (hypotensie)
- kortademigheid (dyspneu)
- buik- of maagpijn, ontsteking van de maagwand, opgezette buik, constipatie, gestoorde spijsvertering, winderigheid (flatulentie), dunne stoelgang, ziek gevoel (misselijkheid), ziek zijn (braken)
- vermoeidheid, koorts
- afwijkende uitslagen van lever- of nierfunctietests
- infecties van de luchtwegen
- acne
- zwakte (asthenie)
- spierpijn (myalgie)
- gezwollen handen, enkels of voeten (perifeer oedeem)
- jeuk

Soms (*treft minder dan 1 op 100 patiënten*)
- snelle hartslag (tachycardie) of onregelmatige hartslag (ventriculaire extrasystolen), vocht in de longen (longoedeem)
- een groei die lijkt op een zakje (cyste) met vocht (lymfe) (lymfocele)
- beven, moeilijk kunnen slapen
- rode en opgezwollen ogen (conjunctivitis), wazig zien
- piepende ademhaling
- oprispingen, stinkende adem, darmafsluiting (ileus), zweertjes op de lippen, brandend maagzuur, verkleuring van de tong, droge mond, ontsteking van het tandvlees, ontsteking van de alvleesklier wat leidt tot ernstige pijn in de bovenbuik (pancreatitis), blokkering van de speekselklieren, ontsteking van het buikvlies (peritonitis)
- infectie van botten, bloed en huid
- bloed in de urine, beschadiging van de nier, pijn en moeilijk kunnen plassen
- haaruitval, blauwe plekken op de huid
- gewrichtsontsteking (artritis), rugpijn, spierkrampen
- gebrek aan eetlust, verhoogd gehalte van lipiden (hyperlipidemie), suiker (diabetes), cholesterol (hypercholesterolemie), of verlaagd fosfaatgehalte in het bloed (hypofosfatemie)
- griepachtige verschijnselen (zoals vermoeidheid, rillingen, keelpijn, pijnlijke gewrichten of

spieren), opgezwollen enkels en voeten, pijn, koude rillingen, dorst hebben of een gevoel van zwakte
- rare dromen, dingen geloven die niet waar zijn (waanideeën)
- geen erectie kunnen krijgen of behouden
- hoest, moeite met ademhalen, pijnlijke ademhaling (mogelijk symptomen van interstitiële longziekte)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- koorts, zere keel, frequente infecties (mogelijke symptomen van een tekort aan witte cellen in het bloed) (agranulocytose)

Andere bijwerkingen die gemeld zijn met geneesmiddelen die gelijken op Myfortic
Bijkomende bijwerkingen zijn gemeld met de groep van geneesmiddelen waartoe Myfortic behoort: ontsteking van de dikke darm, ontsteking van de maagwand veroorzaakt door het cytomegalovirus, doorboring van de darmwand wat leidt tot ernstige buikpijn met mogelijk een bloeding, maagzweer of zweer van de twaalfvingerige darm, een laag aantal specifieke witte bloedcellen of een laag aantal van alle bloedcellen, ernstige infecties zoals ontsteking van het hart en de hartkleppen evenals van het membraan dat de hersenen en het ruggenmerg bedekt, kortademigheid, hoesten, mogelijk als gevolg van bronchiëctasie (een aandoening waarbij de luchtwegen abnormaal verwijd zijn) en andere minder vaak voorkomende bacteriële infecties die doorgaans tot een ernstige longaandoening leiden (*tuberculose en een atypische mycobacteriële infectie*). Neem contact op met uw arts als u blijft hoesten of kortademig blijft.

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:

België
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 is te vinden op de 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 wat betreft de temperatuur.
Myfortic bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen vertoont dat die geopend is geweest.

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 mycofenolzuur (als natriummycofenolaat). Elke tablet Myfortic bevat 180 mg mycofenolzuur.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
  - Kern van de tablet: maïszetmeel, povidon, crospovidon, lactose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat.
  - Omhulling van de tablet: hypromelloseftalaat, titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172), indigokarmijn (E 132).

Hoe ziet Myfortic eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Myfortic 180 mg maagsapresistente tabletten zijn limoengroen, filmomhuld en rond, met "C" op één zijde.

Myfortic 180 mg maagsapresistente tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 20, 50, 100, 120 of 250 tabletten.

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
Novartis Pharma N.V.
Koutervelds traat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant
Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Straβe 5, Top 3.05
1020 Wien
Oostenrijk

Lek d.d.
PE PROIZVODNJA LENDAVA
Trimlini 2D, Lendava, 9220
Slovenië

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57
Ljubljana, 1000
Slovenië

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanje

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE272054

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
Myfortic: Oostenrijk, België, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 06/2026.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel kunt u vinden op de website van www.fagg-afmps.be.