

Mycophenolatmofetil HEXAL 250 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Mycophenolatmofetil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Mycophenolatmofetil HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mycophenolatmofetil HEXAL beachten?
3. Wie ist Mycophenolatmofetil HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mycophenolatmofetil HEXAL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Mycophenolatmofetil HEXAL und wofür wird es angewendet?

Mycophenolatmofetil gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als **Immunsuppressiva** bekannt sind.

Mycophenolatmofetil HEXAL wird angewendet, um zu verhindern, dass Ihr Körper nach einer Nieren-, Herz- oder Lebertransplantation das verpflanzte Organ abstößt.

Mycophenolatmofetil HEXAL wird zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet, die als Ciclosporin und Kortikosteroide bekannt sind.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Mycophenolatmofetil HEXAL beachten?

Mycophenolatmofetil HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Mycophenolatmofetil HEXAL sind.
- wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mycophenolatmofetil HEXAL ist erforderlich

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Probleme mit Ihrem Verdauungsapparat, z. B. Magengeschwüre, haben oder jemals hatten.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einem Enzymdefekt leiden, der „Lesch-Nyhan-Syndrom“ oder „Kelley-Seegmiller-Syndrom“ genannt wird.
- Schützen Sie sich vor Sonnenlicht und UV-Strahlung, indem Sie geeignete schützende Kleidung tragen und ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor verwenden. Da Mycophenolatmofetil HEXAL Ihre körpereigenen Abwehrkräfte schwächt, besteht ein erhöhtes Risiko für Hautkrebs.

Bei Einnahme von Mycophenolatmofetil HEXAL mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Seien Sie bei der Anwendung folgender Arzneimittel vorsichtig:

- Azathioprin oder Tacrolimus oder andere Immunsuppressiva (die manchmal Patienten nach einer Organtransplantation gegeben werden)
- Colestyramin (zur Behandlung von Patienten mit hohen Cholesterinwerten im Blut)
- Rifampicin (Antibiotikum)
- Antazida (bei Sodbrennen)
- Phosphatbinder (angewendet bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, um die Aufnahme von Phosphaten zu vermindern)
- Aciclovir, Ganciclovir (zur Behandlung von Virusinfektionen)
- Lebendimpfstoffe sind zu meiden. Ihr Arzt wird Ihnen raten, was für Sie angezeigt ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Mycophenolatmofetil während der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verordnet. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie stillen, schwanger werden oder in naher Zukunft eine Familie gründen wollen.

Ihr Arzt wird Ihnen raten, empfängnisverhütende Maßnahmen zu treffen, bevor Sie Mycophenolatmofetil einnehmen, während Sie Mycophenolatmofetil einnehmen und während der 6 Wochen, die auf die Beendigung der Behandlung mit Mycophenolatmofetil folgen. Dies geschieht, weil Mycophenolatmofetil zu Fehlgeburten führen oder Ihr ungeborenes Kind schädigen könnte. Es können z. B. Probleme bei der Entwicklung der Ohren auftreten.

Nehmen Sie Mycophenolatmofetil nicht ein, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Für Mycophenolatmofetil wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nachgewiesen.

3 Wie ist Mycophenolatmofetil HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie Mycophenolatmofetil HEXAL immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Im Allgemeinen wird folgende Dosis eingenommen:

Nierentransplantation

Erwachsene

Die erste Dosis erhalten Sie innerhalb von 72 Stunden nach der Transplantation. Die empfohlene Tagesdosis beträgt 8 Kapseln (2 g des Wirkstoffs), die auf 2 Gaben verteilt werden. Das bedeutet, dass Sie morgens 4 Kapseln und abends 4 Kapseln einnehmen müssen.

Kinder (2 bis 18 Jahre)

Die verabreichte Dosis hängt von der Größe des Kindes ab. Ihr Arzt wird anhand der Körperoberfläche (Größe und Gewicht) entscheiden, welche Dosis die geeignetste ist. Die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich 600 mg/m².

Herztransplantation

Erwachsene

Die erste Dosis erhalten Sie innerhalb von 5 Tagen nach der Transplantation. Die empfohlene Tagesdosis beträgt 12 Kapseln (3 g des Wirkstoffs), die auf 2 Gaben verteilt werden. Das bedeutet, dass Sie morgens 6 Kapseln und abends 6 Kapseln einnehmen müssen.

Kinder

Es liegen keine Daten für die Anwendung von Mycophenolatmofetil bei Kindern vor, denen ein Herz transplantiert wurde.

Lebertransplantation

Erwachsene

Die erste orale Dosis von Mycophenolatmofetil erhalten Sie frühestens 4 Tage nach der Transplantation und wenn Sie in der Lage sind, über den Mund einzunehmende Medikamente zu schlucken. Die empfohlene Tagesdosis beträgt 12 Kapseln (3 g des Wirkstoffs), die auf 2 Gaben verteilt werden. Das bedeutet, dass Sie morgens 6 Kapseln und abends 6 Kapseln einnehmen müssen.

Kinder

Es liegen keine Daten für die Anwendung von Mycophenolatmofetil bei Kindern vor, denen eine Leber transplantiert wurde.

Art und Dauer der Anwendung

Schlucken Sie Ihre Kapseln unzerkaut mit einem Glas Wasser. Zerbrechen oder zerdrücken Sie sie nicht, und nehmen Sie keine Kapseln ein, die aufgebrochen oder beschädigt sind. Vermeiden Sie den Kontakt mit jeglichem Pulver, das aus beschädigten Kapseln ausgetreten ist. Falls eine Kapsel versehentlich aufbricht, waschen Sie jegliches Pulver von Ihrer Haut mit Seife und Wasser ab. Gelangt Pulver in Ihre Augen oder in den Mund, spülen Sie gründlich mit viel frischem Leitungswasser.

Die Behandlung wird so lange fortgesetzt, wie Sie Immunsuppressiva benötigen, um Sie vor einer Abstoßung Ihres transplantierten Organs zu schützen.

Wenn Sie eine größere Menge Mycophenolatmofetil HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben, als Sie hätten einnehmen sollen, oder wenn ein anderer versehentlich Ihr Medikament eingenommen hat, suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt oder ein Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von Mycophenolatmofetil HEXAL vergessen haben

Seien Sie unbesorgt, nehmen Sie die vergessenen Kapseln ein, sobald Sie sich daran erinnern.

Falls es jedoch schon fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, warten Sie bis dahin und fahren Sie dann mit der Einnahme wie üblich fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Mycophenolatmofetil HEXAL abbrechen

Ein Abbruch der Behandlung mit Mycophenolatmofetil kann das Risiko der Abstoßung Ihres transplantierten Organs erhöhen. Beenden Sie die Einnahme Ihres Medikaments erst, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Mycophenolatmofetil HEXAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder ein Krankenhaus auf:

- Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen treten **häufig** auf (bei weniger als 1 von 10 Behandelten):
- Anzeichen einer Infektion (z. B. Fieber, Halsschmerzen), unerwartete blaue Flecken und/oder Blutungen
 - ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen einschließlich erbrochenes Blut oder Blut in Ihrem Stuhl
 - Krampfanfälle
 - Gelbfärbung von Haut und Augen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Fieber, dunkel verfärbter Harn (Zeichen einer Leberentzündung)

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen treten **sehr selten** auf (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, angioneurotisches Ödem), d. h., wenn bei Ihnen Schwellungen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge, Juckreiz auftreten oder Sie Atemprobleme oder Schluckbeschwerden bekommen oder Ihnen sehr schwindlig wird

Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei älteren Patienten kann das Risiko von Nebenwirkungen generell erhöht sein.

Bei Kindern kann es eher zu Nebenwirkungen wie Durchfall, Infektionen, verminderte Zahl weißer Blutkörperchen und verminderte Zahl roter Blutkörperchen kommen als bei Erwachsenen.

Die folgenden Nebenwirkungen treten **sehr häufig** auf (bei mehr als 1 von 10 Behandelten):

- weniger weiße Blutkörperchen und/oder rote Blutkörperchen oder Blutplättchen in Ihrem Blut. Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um Veränderungen der Zahl Ihrer Blutzellen oder der Werte anderer Bestandteile in Ihrem Blut, wie Zucker, Fett und Cholesterin, zu überwachen.
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen
- Herpes-Lippenbläschen, Gürtelrose
- Harnwegsinfektionen, vermehrter Harndrang

Die folgenden Nebenwirkungen treten **häufig** auf (bei weniger als 1 von 10 Behandelten):

- Infektionen von Gehirn, Haut, Mund, Magen und Darm sowie der Lungen: Mycophenolatmofetil schwächt Ihre körpereigenen Abwehrkräfte, um dadurch zu verhindern, dass Sie Ihr verpflanztes Organ, d. h. Nieren, Herz oder Leber abstoßen. Folglich kann Ihr Körper Infektionen nicht mehr so gut bekämpfen wie üblich. Deshalb kann es bei Ihnen während der Einnahme von Mycophenolatmofetil häufiger zu Infektionen kommen als gewöhnlich.
- Wie bei Einnahme anderer Arzneimittel dieser Art sind bei einer sehr kleinen Anzahl von Patienten auch unter der Behandlung mit Mycophenolatmofetil Krebserkrankungen des Lymphgewebes und der Haut aufgetreten.
- Infektionen wie grippeartige Beschwerden, Scheidensoor
- Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen, wie Gewichtsabnahme, Appetitverlust, Gicht, hoher Blutzucker, hohe Fett- und Cholesterinwerte im Blut
- Erkrankungen von Blut, Herz und Gefäßen wie Blutungen, blaue Flecken, erhöhte Zahl weißer Blutkörperchen, Blutdruckveränderungen, anormaler Herzschlag und Erweiterung der Blutgefäße
- Erkrankungen des Nervensystems und psychiatrische Erkrankungen wie Krampfanfälle, Zittern, Schwindel, Taubheitsgefühl, Muskelkrämpfe, Kopfschmerzen, Angst, Depression, Verwirrtheit, Erregung, Schläfrigkeit, Veränderungen im Denken oder Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit
- Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums wie Lungenentzündung, Bronchitis, Kurzatmigkeit, Husten, Flüssigkeitsansammlung in den Lungen/der Brusthöhle, Nasennebenhöhlenprobleme, laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), Rachenentzündung
- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts wie Verstopfung, Verdauungsstörungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Störungen im Darm einschließlich Blutungen, Entzündung von Magen oder Speiseröhre, Magengeschwür, Zwölffingerdarmgeschwür, Leberprobleme, Dickdarmentzündung, Ent-

zündung der Bauchhöhle, Blähungen, Zahnfleischverdickung, Geschwüre im Mund und Geschmacksstörungen

- Erkrankungen der Haut wie Akne, Hautwucherung, Haarausfall, Hautausschlag, Juckreiz
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege wie Nierenprobleme
- Allgemeine Erkrankungen wie Fieber, Schüttelfrost, Unwohlsein, Schwäche, Schmerzen (z. B. Brust- und Gelenk-/Muskelschmerzen) und Schwellungen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Beenden Sie aber nicht die Einnahme Ihres Medikaments, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

5 Wie ist Mycophenolatmofetil HEXAL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Mycophenolatmofetil HEXAL nach dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Mycophenolatmofetil HEXAL enthält:

- Der Wirkstoff ist Mycophenolatmofetil. Jede Kapsel enthält 250 mg Mycophenolatmofetil.

- Die sonstigen Bestandteile in der Kapsel sind vorverkleisterte Stärke (Mais), Croscarmellose-Natrium, Povidon K 90F, Magnesiumstearat (Ph.Eur.). Die Kapselhülle besteht aus Gelatine, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Titan-dioxid (E 171), Indigocarmin (E 132).

Wie Mycophenolatmofetil HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Hartgelatine-kapseln (Größe 1) mit blauem opakem Kapseldeckel und orangefarbigem opakem Kapselboden.

PVC/PE/PVDC/Aluminium Blisterpackung: 40, 50, 100, 150, 200, 300 und 360 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Großbritannien: Mycophenolat Hexal 250 mg capsule
Deutschland: Mycophenolatmofetil HEXAL 250 mg Hartkapseln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!