

# Mycophenolat - 1 A Pharma® 250 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Mycophenolatmofetil

Liebe Patientin, lieber Patient!

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 Symptome 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind *Mycophenolat - 1 A Pharma 250 mg Hartkapseln* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Mycophenolat - 1 A Pharma 250 mg Hartkapseln* beachten?
3. Wie sind *Mycophenolat - 1 A Pharma 250 mg Hartkapseln* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Mycophenolat - 1 A Pharma 250 mg Hartkapseln* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1. Was sind *Mycophenolat - 1 A Pharma 250 mg Hartkapseln* und wofür werden sie angewendet?

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

*Mycophenolat - 1 A Pharma 250 mg* wird angewendet, um zu verhindern, dass Ihr Körper nach einer Nieren-, Herz- oder Lebertransplantation das verpflanzte Organ abstößt.

*Mycophenolat - 1 A Pharma 250 mg* wird zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet, die als Ciclosporin und Kortikosteroide bekannt sind.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Mycophenolat - 1 A Pharma 250 mg Hartkapseln* beachten?

***Mycophenolat - 1 A Pharma 250 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von *Mycophenolat - 1 A Pharma 250 mg* sind
- wenn Sie stillen

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Mycophenolat - 1 A Pharma 250 mg* 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 *Mycophenolat - 1 A Pharma 250 mg* Ihre körpereigenen Abwehrkräfte schwächt, besteht ein erhöhtes Risiko für Hautkrebs.

**Bei Einnahme von *Mycophenolat - 1 A Pharma 250 mg* 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 sind *Mycophenolat - 1 A Pharma 250 mg Hartkapseln* einzunehmen?

Nehmen Sie *Mycophenolat - 1 A Pharma 250 mg* 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 zweimal täglich 600 mg/m<sup>2</sup>.

**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 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 *Mycophenolat - 1 A Pharma 250 mg* 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 *Mycophenolat - 1 A Pharma 250 mg* 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 Mycophenolat - 1 A Pharma 250 mg 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 Mycophenolat - 1 A Pharma 250 mg 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 wie 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 oder 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. Niere, 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, Blutgerinnsel und 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 Lungentzündung, Bronchitis, Kurzatmigkeit, Husten, Flüssigkeitsansammlung in den Lungen/der Brusthöhle, Nasennebenhöhlenprobleme, laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), Rachenentzündung
- **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts** wie Verstopfung, Verdauungsstörungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, intestinale Störungen einschließlich Blutungen, Entzündung von Magen oder Speiseröhre, Magengeschwür, Zwölffinger-

darmgeschwür, Leberprobleme, Dickdarmentzündung, Entzündung 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 nicht mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

#### **5. Wie sind Mycophenolat - 1 A Pharma 250 mg Hartkapseln aufzubewahren?**

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum 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 Mycophenolat - 1 A Pharma 250 mg 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 (E 172), Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132).

##### **Wie Mycophenolat - 1 A Pharma 250 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Hartgelatinekapseln (Größe 1) mit blauem opakem Kapseldeckel und orangefarbigem opakem Kapselboden. PVC/PE/PVDC/Aluminium Blisterpackung: 50, 100, 150 und 300 Kapseln.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

###### **1 A Pharma GmbH**

Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089 / 6138825-0

##### **Hersteller**

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

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

Großbritannien: Mycophenolat 1A Pharma 250 mg capsule  
Österreich: Mycophenolat 1A Pharma 250 mg Kapseln  
Deutschland: Mycophenolat - 1 A Pharma 250 mg Hartkapseln

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:**  
April 2011

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!**

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

50019168