Mycophenolsäure HEXAL® 360 mg magensaftresistente Tabletten

Mycophenolsäure (als Natriummycophenolat)

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



1 Was ist Mycophenolsäure HEXAL und wofür wird es angewendet?

Mycophenolsäure HEXAL enthält eine Substanz mit der Bezeichnung Mycophenolsäure (als Natriummycophenolat). Diese gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Immunsuppressiva bezeichnet werden.

Mycophenolsäure HEXAL wird angewendet, um die Abstoßung einer transplantierten Niere durch das körpereigene Immunsystem zu verhindern. Es wird gemeinsam mit anderen Arzneimitteln angewendet, die Ciclosporin und Kortikosteroide enthalten.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Mycophenolsäure HEXAL beachten?

WARNHINWEIS
Mycophenolsäure verursacht Gebärtfehler und Fehlgeburten. Wenn Sie eine Frau sind und schwanger werden können, müssen Sie vor Beginn der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen und die Anweisungen Ihres Arztes zur Empfängnisverhütung befolgen.

Ihr Arzt wird mit Ihnen sprechen und Ihnen, insbesondere zu den Auswirkungen von Mycophenolat auf ungeborene Babys, schriftliches Informationsmaterial aushändigen. Lesen Sie diese Informationen aufmerksam durch und befolgen Sie die Anweisungen. Wenn Sie die Anweisungen nicht vollständig verstehen, bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen diese nochmals zu erklären, bevor Sie Mycophenolsäure einnehmen. Weitere Informationen hierzu finden Sie in diesem Abschnitt unter den Punkten „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und „Schwangerschaft und Stillzeit".

Mycophenolsäure HEXAL darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Mycophenolsäure, Mycophenolat-Mofetil, Mycophenolat-mofetil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sein könnten und vor Ihrer ersten Verschreibung keinen negativen Schwangerschaftstest vorgelegt haben, da Mycophenolat Gebärtfehler und Missbildungen verursacht.
- wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen schwanger zu werden oder stillen (schwanger zu sein).
- wenn Sie keine hochwirksame Empfängnisverhütung anwenden (siehe auch Verhütung bei Frauen und Männern).
- wenn Sie stillen (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit").

Wenn einer der oberen Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Mycophenolsäure HEXAL nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mycophenolsäure HEXAL einnehmen:
- wenn Sie einen Immundefekt haben (Immunsuppression, z. B. Magengeschwüre, haben oder jemals hatten.
- wenn Sie einen seltenen erblichen Mangel des Enzyms Hypoxanthin-Guanin-Phosphoribosyl-Transferase (HGPRT) haben, wie z. B. das Lesch-Nyhan- oder das Kelley-Seegmiller-Syndrom.

Sie sollten sich über Folgendes bewusst sein:
- Mycophenolsäure HEXAL setzt den hauteigenen Schutz gegen Sonnenlicht herab. Daduch ist das Risiko für Hautkrebs erhöht. Sie sollten sich nur begrenzt Sonnen- und Ultraviolettlicht (UV-Licht aussetzen, indem Sie exponierte Hautregionen so gut wie möglich bedecken und regelmäßig Sonnenschutzcreme mit einem hohen Lichtschutzfaktor auftragen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie Sie sich vor der Sonne schützen können.
- Wenn Sie bereits eine Hepatitis-B- oder -C-Infektion hatten, kann Mycophenolsäure HEXAL das Risiko des Wiederauftretens dieser Infektionen verbessern erhöhen. Ihr Arzt sollte Blutuntersuchungen durchführen und Sie auf Symptome dieser Krankheit untersuchen. Wenn Sie mehrere Symptom gelbe Färbung der Haut und Augen, Übelkeit, Appetitverlust, dunkler Urin) bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt informieren.
- Wenn bei Ihnen ein persistierender Husten auftritt oder Sie atemlos sind, informieren Sie Ihren Arzt, da andere Immunsuppressiva einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt sofort informieren.
- Ihr Arzt kann Ihre Antikörperspiegel im Blut während der Therapie mit Mycophenolsäure HEXAL untersuchen, beispielsweise um Infektionen wieder auftreten, vorallem wenn Sie andere Immunsuppressiva einnehmen, und er wird Ihnen sagen, ob Sie weiterhin Mycophenolsäure HEXAL einnehmen können.
- Wenn Sie Anzeichen einer Infektion (wie z. B. Fieber oder Halsschmerzen) haben oder unerwartete Blutergüsse oder Blutungen bemerken, informieren Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Ihr Arzt wird bei Ihnen während der Behandlung mit Mycophenolsäure HEXAL möglicherweise die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen bestimmen und wird Sie darüber informieren, ob die Einnahme von Mycophenolsäure HEXAL fortsetzen können.
- Der Wirkstoff Mycophenolsäure ist nicht der gleiche wie in ähnlich klingenden Arzneimitteln, wie z. B. Mycophenolnatrofetil. Sie dürfen nicht ausgetauscht werden, außer Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie sie austauschen sollen.
- Die Anwendung von Mycophenolsäure HEXAL während der Schwangerschaft kann den Fetus schädigen und das Risiko eines Schwangerschaftsverlusts (spontane Fehlgeburt) erhöhen (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit").

Kinder und Jugendliche
Da keine ausreichenden Erfahrungen für die Anwendung von Mycophenolsäure HEXAL bei Kindern und Jugendlichen vorliegen, wird Mycophenolsäure HEXAL nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Ältere Menschen
Ältere Patienten (65 Jahre und älter) können Mycophenolsäure HEXAL einnehmen, ohne dass die übliche Dosis angepasst werden muss.

Einnahme von Mycophenolsäure HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Besonders wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen:
- andere Immunsuppressiva, wie z. B. Azathioprin oder Tacrolimus.
- Arzneimittel zur Behandlung von hohen Cholesterin-Blutspiegeln, wie z. B. Colestyramin.
- Aktivkohle und Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen, wie z. B. Durchfall, Magenverstimmung und Blähungen.
- Säurehemmer, die Magnesium oder Aluminium enthalten.
- Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen, wie z. B. Aciclovir oder Ganciclovir.

Sie sollten Ihrem Arzt auch mitteilen, wenn Sie eine Impfung planen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Mycophenolsäure HEXAL und für mindestens 6 Wochen nach Ende der Behandlung kein Blut spenden.

Männer dürfen während der Behandlung mit Mycophenolsäure HEXAL und für mindestens 3 Monate nach Ende der Behandlung keinen Samen spenden.

Einnahme von Mycophenolsäure HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Mycophenolsäure HEXAL kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Sie müssen sich entscheiden, ob Sie Ihre Tabletten mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen, und Sie müssen sie dann jeden Tag auf diese Weise einnehmen. Dadurch stellen Sie sicher, dass Sie jeden Tag immer die gleiche Menge Ihres Arzneimittels in Ihren Körper aufnehmen.

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 die Risiken im Fall einer Schwangerschaft und alternative Maßnahmen zur Verhinderung einer Abstoßung Ihres transplantierten Organs besprechen, wenn:
- Sie planen, schwanger zu werden.
- Ihre Periode ausbleibt oder wenn Sie vermuten, dass sie ausgebleiben ist, oder wenn Sie unregelmäßige Blutungen haben, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- Sie Geschlechtsverkehr ohne zuverlässige Verhütungsmethode haben.

Wenn Sie während der Behandlung mit Mycophenolsäure schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt unverzüglich informieren. Nehmen Sie Mycophenolsäure HEXAL nicht ein bis zu Ihrem Arztbesuch ein.

Schwangerschaft
Mycophenolat weist eine sehr hohe Fehlgeburtsrate (50 %) und eine hohe Rate an schwerwiegenden Missbildungen (20 %) beim ungeborenen Kind auf. Es wurden Gebärtfehler, wie Missbildungen der Ohren, der Augen, des Gesichts (Lippen-/Gaumenspalte), der Entwicklung der Finger, des Herzens, der Speiseröhre (Röhre, die den Rachen mit dem Magen verbindet), der Nieren und des Nervensystems (z. B. Spina bifida, ein Defekt bei dem die Knochen der Wirbelsäule nicht vollständig entwickelt sind), berichtet. Ihr Baby könnte von einem oder mehreren Defekten betroffen sein.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen, bevor Sie die Behandlung beginnen, und Sie müssen die Anweisungen Ihres Arztes zur Schwangerschaftsverhütung befolgen. Ihr Arzt könnte mehr als einen Schwangerschaftstest verlangen, um sicherzustellen, dass Sie vor Behandlungsbeginn nicht schwanger sind.

Stillzeit
Nehmen Sie Mycophenolsäure HEXAL nicht ein, wenn Sie stillen. Der Grund ist, dass kleine Mengen des Medikaments in die Muttermilch übergehen können.

Verhütung bei Frauen, die Mycophenolsäure HEXAL einnehmen
Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Einnahme von Mycophenolsäure HEXAL eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Dies bedeutet:
- Sie müssen vor der Einnahme von Mycophenolsäure HEXAL beginnen.
- während Ihrer gesamten Behandlung mit Mycophenolsäure HEXAL
- für 6 Monate, nach Abschluss der Mycophenolsäure HEXAL-Behandlung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Verhütungsmethoden, die für Sie am besten geeignet sind. Dies könnte von Ihrer individuellen Situation ab. Wenden Sie vorzugsweise zwei Formen der Empfängnisverhütung an, um das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft zu vermindern. **Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Ihre Verhütungsmethode nicht wirksam war oder Sie die Einnahme Ihrer Pille zur Verhütung vergessen haben.**

Sie sind eine Frau, die nicht schwanger werden kann, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:
- Sie sind postmenopausal. Das bedeutet, dass Sie 50 Jahre alt und ihre letzte Periode liegt mehr als ein Jahr zurück (sollte Ihre Periode ausgeblieben sein, weil Sie sich einer Brust-Krebs-Behandlung unterzogen haben, besteht immer noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden könnten)
- Ihre Eileiter und/oder beiden Eierstöcke wurden operativ entfernt (beidseitige Salpingo-Ovarektomie)
- Ihre Gebärmutter (Uterus) wurde operativ entfernt (Hysterektomie)
- Ihre Eierstöcke sind nicht mehr funktionsfähig (vorzeitiges Versagen beider Eierstöcke, was durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde)
- Sie wurden mit einer der folgenden, seltenen, angeborenen Erkrankungen geboren, die die Eierstöcke einer Schwangerschaft ausschließen: XY-Genotyp, Turner Syndrom oder Uterusagenesie
- Sie sind jünger als der Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist.

Verhütung bei Männern, die Mycophenolsäure HEXAL einnehmen
Die verfügbaren Daten deuten nicht darauf hin, dass ein männliches 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 noch 3 Monate nach Abschluss der Mycophenolsäure HEXAL-Behandlung, wirksame Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu bekommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Mycophenolsäure HEXAL hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Mycophenolsäure HEXAL enthält Natrium und Lactose
Dieses Arzneimittel enthält 25,9 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro magensaftresistente Tablette. Dies entspricht 1,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Bitte nehmen Sie Mycophenolsäure HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Mycophenolsäure HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Mycophenolsäure HEXAL wird Ihnen nur von einem Arzt verschrieben, der mit der Behandlung von Transplantationspatienten Erfahrung hat. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel müssen Sie einnehmen?
Die empfohlene Tagesdosis von Mycophenolsäure HEXAL beträgt 1.440 mg (4 Tabletten Mycophenolsäure HEXAL 360 mg). Diese Dosis wird zwei mal täglich Gaben zu je 720 mg aufgeteilt (2 Tabletten Mycophenolsäure HEXAL 360 mg).

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Nehmen Sie Ihre Tabletten morgens und abends ein.

Die erste Dosis von 720 mg erhalten Sie innerhalb von 72 Stunden nach Ihrer Transplantation.

Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben
Ihre tägliche Dosis darf 1.440 mg (4 Tabletten Mycophenolsäure HEXAL 360 mg) nicht überschreiten.

Wie ist Mycophenolsäure HEXAL einzunehmen?
Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser ein.
Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerstoßen werden.
Nehmen Sie keine zerbrochenen oder zerspliterten Tabletten ein.
Vermeiden Sie die Inhalation des Pulvers oder direkten Kontakt des Pulvers mit der Haut oder Schleimhaut. Sollte es dennoch zu einem Kontakt kommen, ist die entsprechende Stelle gründlich mit Wasser und Seife zu reinigen; die Augen sind mit klarem Wasser zu spülen.
Die Behandlung wird fortgesetzt, solange Sie eine Immunsuppression benötigen, um die Abstoßung des Transplantats durch Ihren Körper zu verhindern.

Wenn Sie eine größere Menge von Mycophenolsäure HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Mycophenolsäure HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand anderes Ihre Tabletten eingenommen hat, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder begeben Sie sich umgehend zur Notfallaufnahme. Medizinische Beobachtung kann notwendig sein. Bringen Sie Ihre Tabletten mit und zeigen Sie diese Ihrem Arzt oder dem Krankenhauspersonal. Sollten Sie keine Tabletten mehr haben, bringen Sie die leere Verpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Mycophenolsäure HEXAL vergessen haben
Wenn Sie eine Einnahme von Mycophenolsäure HEXAL vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie sich daran erinnern ein, es sei denn, es ist schon fast Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Mycophenolsäure HEXAL abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Mycophenolsäure HEXAL nicht ab, außer Ihr Arzt gibt Ihnen die Anweisung dazu. Wenn Sie aufhören Mycophenolsäure HEXAL zu nehmen, kann sich das Risiko erhöhen, dass Ihr Körper Ihr Nierentransplantat abstößt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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. Ältere Patienten können wegen einer verminderten Immunabwehr mehr Nebenwirkungen haben.

Immunsuppressiva, Mycophenolsäure HEXAL eingeschlossen, verringern Ihre körpereigenen Abwehrmechanismen, um die Abstoßung des transplantierten Organs zu verhindern. In der Folge ist Ihr Körper nicht mehr so gut in der Lage, Infektionen abzuwehren. Wenn Sie Mycophenolsäure HEXAL einnehmen, können Sie daher mehr Infektionen als sonst bekommen, z. B. Infektionen des Darms, der Haut, des Mundes, des Magens und Darms, der Lungen und des Harntrakts.

Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um jegliche Veränderungen der Zahl Ihrer Blutzellen oder der Konzentration an Substanzen, die sich in Ihrem Blut befinden, wie z. B. Zucker, Fett und Cholesterin, zu beobachten.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:
- Anzeichen einer Infektion, einschließlich Fieber, Schüttelfrost, Schwitzen, Müdigkeitsgefühl, Schlaffigkeit oder Antriebslosigkeit. Wenn Sie Mycophenolsäure HEXAL einnehmen, kann die Anfälligkeit für virale, bakterielle und Pilzinfektionen im Vergleich zum normalen Maß erhöht sein. Solche Infektionen können verschiedene Symptome haben beziehungsweise, aber die am häufigsten betroffenen sind die Nieren, Harnblase, oberen und oder unteren Atemwege.
- Erbrechen von Blut, schwarzer oder blutiger Stuhl, Magen- oder Darmgeschwüre.
- Driisenschwellung, Entwicklung von neuem Hautwachstum oder Vergrößerung von bereits bestehendem Hautwachstum oder Veränderungen eines schon vorhandenen Leberfleckes. Eine sehr geringe Zahl an Patienten, die Mycophenolsäure eingenommen haben, entwickelten Krebs oder Lymphknotenkrebs, wie dies bei Patienten, die Immunsuppressiva einnehmen, vorkommen kann.
- Kurzatmigkeit, Husten, Quaddeln, Atemlosigkeit oder erschwerte Atmung, Gemen (pfeifendes Atemgeräusch) oder Husten, Schwindel, Schwindelgefühl, Veränderung der Blutdruckeinstellung, niedriger Blutdruck, mit oder ohne leichtem generalisierten Juckreiz, Hautrötung und Schwellung im Gesicht/Rachen (Symptome einer allergischen Reaktion).

Falls Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen nach der Einnahme von Mycophenolsäure HEXAL bei sich feststellen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Folgende andere Nebenwirkungen wurden beschrieben:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen
- verminderter Kalziumspiegel im Blut (Hypokalzämie)
- verminderter Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie)
- erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- Angst
- Durchfall
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen. Dies kann zu Müdigkeit, Atemnot oder Blässe (Anämie) führen.
- verminderte Anzahl von Blutplättchen, die zu unerwarteten Blutungen und blauen Flecken (Thrombozytopenie) führen kann
- erhöhter Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)
- verminderter Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie)
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Husten
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Bauch- oder Magenschmerzen, Entzündung der Magenschleimhaut, Gasansammlung im Bauch, Verstopfung, Verdauungsstörung, Blähungen (Flatulenz), weiche Stühle, Übelkeit (Nausea), Erbrechen
- Müdigkeit, Fieber
- abweichende Ergebnisse bei Leber- oder Nierenfunktionstests
- Harnwegsinfektionen
- Akne
- Schwäche (Asthenie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (periphere Ödeme)
- Juckreiz

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- schneller Herzschlag (Tachykardie) oder unregelmäßiger Herzschlag (ventrikuläre Extrasystolen), Flüssigkeit in der Lunge (pulmonale Ödeme)
- eine Schwellung, die wie ein Beutel (Zyste) aussieht und Flüssigkeit (Lymphe) enthält (Lymphozele)
- Zittern, Schlafschwierigkeiten
- Rötung und Schwellung der Augen (Konjunktivitis), verschwommenes Sehen
- leuchtende Atmung
- Aufstoßen, Schmerzen der Atem, Darmverschluss (Ileus), Lippengeschwür, Sodbrennen, Zungenverfärbung, trockener Mund, Zahnfleischentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), die zu schweren Oberbauchschmerzen führt, Verschluss der Speiseröhren, Bauchfellentzündung (Peritonitis)
- Knochen-, Blut- und Muskelschmerzen
- blutiger Urin, Nierenschädigung, Schmerzen und Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Haarausfall, Blutergüsse auf der Haut
- Gelenkentzündung (Arthritis), Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe

Patienten, die erhöhte Blutspiegel von Lipiden (Hyperlipidämie), Zucker (Diabetes), Cholesterin (Hypercholesterolämie) oder verminderte Blutspiegel von Phosphat (Hypophosphatämie)
- Anzeichen einer Grippe oder eines grippalen Infekts (wie z. B. Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsschmerzen, schmerzende Gelenke oder Muskeln), geschwollene Fußknöchel und Füße, Schmerz, Muskelsteifigkeit, Durst- oder Schwächegefühl
- ungewöhnliche Träume, Wahrnehmungsstörungen
- Unverträglichkeit eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten
- Husten, Schwierigkeiten beim Atmen, schmerzhaftes Atmen (mögliche Symptome einer interstitiellen Lungenerkrankung)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht absetzbar)
- Fieber, Halsschmerzen, häufige Infektionen (mögliche Symptome des Fehlens weißer Blutkörperchen im Blut) (Agranulozytose)

Andere Nebenwirkungen, die von Arzneimitteln beeinflusst wurden, die Mycophenolsäure HEXAL ähnlich sind
In der Arzneimittelgruppe, zu der Mycophenolsäure HEXAL gehört, wurden weitere Nebenwirkungen berichtet:
Entzündung des Dickdarms, durch Zytomegalieviren verursachte Entzündung der Magenschleimhaut, Bildung eines Lochs in der Darmwand, das schwere Bauchschmerzen und möglicherweise Blutungen hervorruft, Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre, eine niedrige Zahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen oder aller Blutzellen, schwerwiegende Infektionen, wie z. B. Entzündung des Herzens und der Herzklappen und der Haut, die das Gehirn und das Rückenmark bedeckt, Kurzatmigkeit, Husten, der zu Bronchiektasen bedingt ist (ein Zustand in dem die Atemwege [Bronchien] ungewöhnlich geweitet sind, und andere wenige häufige bakterielle Infektionen, die meist zu einer schwerwiegenden Lungenentzündung führen (Tuberkulose und atypische mykobakterielle Infektionen). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie einen persistierenden Husten oder Kurzatmigkeit entwickeln.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: https://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Mycophenolsäure HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Behältnis nach „verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen von Veränderungen aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mycophenolsäure HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist: Mycophenolsäure (als Natriummycophenolat). Jede magensaftresistente Tablette enthält 360 mg Mycophenolsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose, Crospovidon (Typ A), Povidon K 30, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)[pflanzlich].
Tablettenüberzug: Hypromellosephthalat, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Mycophenolsäure HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Hellorangefarbene, ovale Tabletten, mit einem Film überzogen und mit der Prägung „CT" auf einer Seite.
Tablettenmaße: 17,6 x 7,6 mm.

Polyamid/Aluminium/PVC-Aluminium-Blisterpackungen

Packungsgrößen: 100, 250 oder 250 (5x50) magensaftresistente Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Nürnberg

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

Österreich:	Mycophenolsäure Hexal 360 mg - magensaftresistente Tabletten
Deutschland:	Mycophenolsäure HEXAL 360 mg magensaftresistente Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2026.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen eine Besserung!