Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Myfenax 250 mg Hartkapseln
Mycophenolatmofetil

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Myfenax und wofür wird es angewendet?

Myfenax ist ein Arzneimittel, das angewendet wird, um die Reaktionen des Immunsystems zu unterdrücken.

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel wird Mycophenolatmofetil genannt.

Myfenax wird verwendet, um zu verhindern, dass Ihr Körper nach einer Nieren-, Herz- oder Lebertransplantation das verpflanzte Organ abstößt. Es wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln mit ähnlicher Wirkung (z.B. Ciclosporin und Corticosteroide) verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Myfenax beachten?

WARNUNG
Mycophenolat führt zu Missbildungen und Fehlgeburten. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie vor Beginn der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen und die Anweisungen Ihres Arztes zur Verhütung befolgen.
Ihr Arzt wird Sie mündlich informieren und Ihnen eine gedruckte Informationsbroschüre mitgeben, die insbesondere auf die Wirkungen von Mycophenolat auf ungeborene Babys eingeht. Lesen Sie die Informationen sorgfältig durch und halten Sie sich an die Anweisungen.
Wenn Sie die Anweisungen nicht vollständig verstehen, bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen diese erneut zu erklären, bevor Sie mit der Einnahme von Mycophenolat beginnen. Beachten Sie ebenfalls die Informationen in diesem Abschnitt unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit“.

Myfenax darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Frau sind, die schwanger sein könnte und Sie keinen negativen Schwangerschaftstest vor Ihrer ersten Verschreibung vorgewiesen haben, da Mycophenolat zu Missbildungen und Fehlgeburten führt.

- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder glauben, schwanger zu sein.
- wenn Sie keine wirksame Empfängnisverhütung verwenden (siehe Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit).
- wenn Sie stillen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Fragen Sie vor der Einnahme von Myfenax bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Myfenax einnehmen.

Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt,
- wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion (z.B. Fieber oder Halsschmerzen), unerwartet blaue Flecken und/oder Blutungen bemerken,
- wenn Sie gegenwärtig oder früher Probleme mit dem Magen-Darm-Trakt, z.B. Magengeschwüre, haben oder hatten.
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder während der Anwendung von Myfenax schwanger werden.

Myfenax schränkt Ihre körpereigene Abwehrkraft ein. Aus diesem Grund besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Hautkrebs. Sie sollten sich daher vor Sonnenlicht und ultravioletter (UV) Strahlung schützen, indem Sie entsprechend schützende Kleidung tragen und Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor verwenden.

Sie dürfen während und für mindestens 6 Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit Myfenax kein Blut spenden. Männer dürfen während und für mindestens 90 Tage nach Beendigung einer Behandlung mit Myfenax keinen Samen spenden.

Kinder und Jugendliche
Myfenax wird bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 2 bis 18 Jahren) verwendet, um zu verhindern, dass der Körper nach einer Nierentransplantation das verpflanzte Organ abstößt. Myfenax sollte bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 2 bis 18 Jahren) bei Herz- oder Lebertransplantationen nicht angewendet werden.
Myfenax sollte bei Kindern unter 2 Jahren überhaupt nicht angewendet werden.

Einnahme von Myfenax zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Falls Sie eine der folgenden Fragen mit „ja“ beantworten können, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Myfenax beginnen:
- Nehmen Sie Medikamente ein, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:
  - Azathioprin oder andere immunsupprimierende Substanzen (die manchmal Patienten nach einer Organverpflanzung verabreicht werden),
  - Colestyramin (zur Behandlung von Patienten mit hohen Blutcholesterinwerten),
  - Rifampicin (Antibiotikum),
  - Antazida oder Protonenpumpenhemmer (angewendet bei Säureproblemen im Magen, wie z. B. Verdauungsstörungen),
  - Phosphatbinder (angewandt bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, um die Aufnahme von Phosphaten zu vermindern),
  - Antibiotika (angewandt zur Behandlung bakterieller Infektionen),
  - Isavuconazol (angewandt zur Behandlung von Pilzinfektionen),
  - Telmisartan (angewandt zur Behandlung von Bluthochdruck),
  - oder andere Medikamente (auch solche, die Sie ohne Rezept erhalten), über die Ihr Arzt nicht informiert ist?
- Benötigen Sie Impfungen (Lebend-Impfstoffe)? Ihr Arzt wird Ihnen raten, was für Sie geeignet ist.

Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit

Verhütung bei Frauen, die Myfenax anwenden
Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Anwendung von Myfenax eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Das bedeutet:
- bevor Sie mit der Anwendung von Myfenax beginnen,
- während Ihrer gesamten Behandlung mit Myfenax,
- während der 6 Wochen, die auf die Beendigung der Behandlung mit Myfenax folgen.

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

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, können Sie nicht schwanger werden:
- Sie sind postmenopausal, d.h. mindestens 50 Jahre alt und Ihre letzte Periode liegt länger als ein Jahr zurück (wenn Ihre Periode ausgeblieben ist, weil Sie sich einer Behandlung gegen Krebs unterzogen haben, besteht immer noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden könnten).
- Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden operativ entfernt (bilaterale Salpingo-Ovariektomie).
- Ihre Gebärmutter wurde operativ entfernt (Hysterektomie).
- Ihre Eierstöcke sind nicht mehr funktionsfähig (vorzeitiges Versagen der Eierstöcke, was durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde).
- Sie wurden mit einem der folgenden, seltenen, angeborenen Zustände, die das Eintreten einer Schwangerschaft ausschließen, geboren: XY-Gonadendysgenesie, Turner-Syndrom oder Uterusagenesie.
- Sie sind ein Kind oder Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist.

Verhütung bei Männern, die Myfenax einnehmen
Die verfügbaren Daten deuten nicht darauf hin, dass ein erhöhtes 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 90 Tage, nachdem Sie die Einnahme von Myfenax beendet haben, eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

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

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 über die Risiken im Falle einer Schwangerschaft und die alternativen Behandlungsmöglichkeiten sprechen, die Ihnen zur Verfügung stehen, um eine Abstoßung Ihres verpflanzten Organs zu verhindern, wenn:
- Sie planen schwanger zu werden.
- bei Ihnen eine Monatsblutung ausgeblieben ist oder Sie glauben, dass eine Monatsblutung ausgeblieben ist, Sie unregelmäßige Blutungen haben oder glauben schwanger zu sein.
- Sie Sex haben, ohne eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anzuwenden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Mycophenolat schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Nehmen Sie Myfenax trotzdem noch so lange ein, bis Sie Ihren Arzt aufgesucht haben.

Schwangerschaft
Mycophenolat führt sehr häufig zu Fehlgeburten (in 50 % der Fälle) und zu schweren Missbildungen (in 23 % - 27 % der Fälle) beim ungeborenen Baby. Berichtete Missbildungen schließen Anomalien der Ohren, Augen, des Gesichts (Lippenspalte/Gaumenspalte), der Entwicklung der Finger, des Herzens, der Speiseröhre, der Nieren und des Nervensystems ein (z. B. Spina bifida [Missbildung, bei

der die Knochen der Wirbelsäule nicht richtig entwickelt sind]). Ihr Baby kann von einer oder mehreren Missbildungen betroffen sein.
Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie vor Beginn der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen und die Anweisungen Ihres Arztes zur Verhütung befolgen. Ihr Arzt kann mehr als einen Schwangerschaftstest verlangen, um sicherzugehen, dass Sie vor Beginn der Behandlung nicht schwanger sind.

Stillzeit
Nehmen Sie Myfenax nicht ein, wenn Sie stillen, da kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch gelangen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Für Myfenax sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen bekannt.

Myfenax enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Myfenax einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihre Behandlung wird durch einen Arzt, der auf Transplantationen spezialisiert ist, begonnen und überwacht.

Im Allgemeinen wird Myfenax wie folgt eingenommen:

Nierentransplantation

Erwachsene
Die erste Dosis wird Ihnen innerhalb von 72 Stunden nach der Transplantation verabreicht werden. Die empfohlene Tagesdosis beträgt 8 Kapseln (2 g des Wirkstoffs), die auf zwei Verabreichungen verteilt eingenommen werden, so dass morgens 4 Kapseln und abends 4 Kapseln einzunehmen sind.

Kinder und Jugendliche (im Alter von 2 bis 18 Jahren)
Die verabreichte Dosis hängt von der Größe des Kindes ab. Ihr Arzt wird aufgrund der Körperoberfläche (Größe und Gewicht) entscheiden, welche Dosis die geeignetste ist. Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 600 mg/m^2.

Herztransplantation

Erwachsene
Die erste Dosis wird Ihnen innerhalb von 5 Tagen nach der Transplantation verabreicht werden. Die empfohlene Tagesdosis beträgt 12 Kapseln (3 g des Wirkstoffs), die auf zwei Verabreichungen verteilt eingenommen werden, so dass morgens 6 Kapseln und abends 6 Kapseln einzunehmen sind.

Lebertransplantation

Erwachsene
Die erste Dosis orales Myfenax wird Ihnen frühestens 4 Tage nach der Transplantation verabreicht werden, und zwar dann, wenn es Ihnen möglich ist, das orale Arzneimittel zu schlucken. Die empfohlene Tagesdosis beträgt 12 Kapseln (3 g des Wirkstoffs), die auf zwei Verabreichungen verteilt eingenommen werden, so dass morgens 6 Kapseln und abends 6 Kapseln einzunehmen sind.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Sie können sie mit oder ohne Nahrung einnehmen. Brechen oder zerstoßen Sie sie nicht, und nehmen Sie keine Kapseln ein, die zerbrochen oder beschädigt sind. Vermeiden Sie den Kontakt mit jeglichem Pulver, das aus einer beschädigten Kapsel austritt. Falls eine Kapsel versehentlich geöffnet wird, waschen Sie jegliches Pulver von Ihrer Haut mit Wasser und Seife 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 Ihren Körper vor einer Abstoßung Ihres transplantierten Organes zu schützen.

Wenn Sie eine größere Menge von Myfenax eingenommen haben, als Sie sollten
Es ist wichtig, dass Sie nicht zu viele Kapseln einnehmen. Fragen Sie die Notfallabteilung Ihres nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihren Arzt um Rat, wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben als Sie sollten oder wenn Sie den Verdacht haben, dass ein Kind welche eingenommen hat.

Wenn Sie die Einnahme von Myfenax vergessen haben
Falls Sie einmal vergessen, das Medikament einzunehmen, nehmen Sie es ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie es anschließend wieder zu den gewohnten Zeiten ein.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Myfenax abbrechen
Beenden Sie die Behandlung mit Myfenax nicht weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel so lange weiter einnehmen, wie Ihnen Ihr Arzt dies verordnet hat. Ein Abbruch der Behandlung mit Myfenax kann das Risiko einer Abstoßung des Ihnen verpflanzten Organes erhöhen. Hören Sie nicht auf, das Medikament einzunehmen, bis der Arzt Sie dazu auffordert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise müssen Sie dringend medizinisch behandelt werden:
- Anzeichen einer Infektion wie etwa Fieber oder Halsschmerzen.
- Unerwartete blaue Flecken oder Blutungen.
- Ausschlag, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, mit Atembeschwerden - möglicherweise leiden Sie an einer schwerwiegenden allergischen Reaktion auf das Arzneimittel (wie etwa Anaphylaxie, Angioödem).
- Schwarzer oder blutiger Stuhl oder Erbrechen von Blut oder dunklen Teilchen, die wie Kaffeesatz aussehen. Dies können Anzeichen von Blutungen im Magen oder Darm sein.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)
- Schwerwiegende Infektion, die den ganzen Körper betreffen kann
- Pilzinfektion des Verdauungstrakts
- Infektion des Harntrakts
- Fieberbläschen, Gürtelrose
- Verminderung der Anzahl weißer Blutzellen, roter Blutzellen oder Blutplättchen, was zu einem erhöhten Risiko für Infektionen, Blutergüsse, Blutungen, Atemlosigkeit und Schwäche führen kann

- Erbrechen, Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)
- Infektion der Lunge, Grippe, Atemwegsinfekt
- Infektion des Verdauungstrakts
- Entzündung des Verdauungstrakts
- Infektion
- Pilzinfektionen (z. B. der Atemwege, der Haut und der Vagina)
- Bronchitis, Halsschmerzen, Entzündung der Nasennebenhöhlen, verstopfte und laufende Nase, Niesen
- Hautkrebs, nicht bösartige Hautwucherungen
- Verminderung der Anzahl aller Blutzellen, Anstieg der Anzahl der weißen Blutzellen
- Säureüberschuss im Körper
- Hohe Kaliumwerte im Blut, niedrige Kalium-, Magnesium-, Kalzium- und/oder Phosphatwerte im Blut
- Hoher Blutzuckerspiegel
- Hoher Cholesterin- und/oder Fettwert im Blut
- Hoher Harnsäurewert im Blut, Gicht
- Appetitverlust
- Innere Unruhe, Anomalien des Denkens, der Wahrnehmung und der Bewusstseinsstufen, Depression, Ängstlichkeit, anomales Denken, Schlafstörungen
- Krampfanfall, erhöhte Muskelspannung, Zittern, Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl
- Muskelschwäche in den Gliedmaßen, herabhängendes oder fallendes oberes Augenlid (Myasthenie-Syndrom)
- Veränderung des Geschmackssinns
- Beschleunigter Herzschlag
- Niedriger/hoher Blutdruck, Erweiterung der Blutgefäße
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Kurzatmigkeit, Husten
- Entzündung des Gewebes, das die Bauchinnenwand auskleidet und die meisten Bauchorgane umschließt
- Darmverschluss
- Dickdarmentzündung, die zu Bauchschmerzen oder Durchfall führt (gelegentlich verursacht durch Zytomegalievirus), Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwür, Entzündung des Magens, der Speiseröhre und/oder von Mund und Lippen
- Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen, Aufstoßen
- Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut und der weißen Bereiche der Augen
- Hautwucherungen, Ausschlag, Akne, Haarausfall
- Gelenkschmerzen
- Nierenprobleme
- Flüssigkeitsansammlungen im Körper
- Fieber, Kältegefühl, Schmerzen, Unwohlsein, Lethargie und Schwäche
- Veränderungen verschiedener Laborwerte
- Gewichtsverlust
- Verdickung des Zahnfleischs
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen in Bauch und Rücken verursacht

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)
- Entartung des lymphatischen Gewebes einschließlich bösartiger Tumore
- Starke Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (mögliche Symptome sind Fieber, Halsschmerzen, häufige Infektionen) (Agranulozytose)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Veränderungen der Innenwand des Dünndarms (intestinale villöse Atrophie)
- Schwerwiegende Entzündung der Membran, die Gehirn und Rückenmark umschließt

- Schwerwiegende Entzündung des Herzens und der Herzklappen
- Bakterielle Infektionen, die gewöhnlich zu einer schwerwiegenden Lungenerkrankung führen (Tuberkulose, atypische mykobakterielle Infektion)
- Schwerwiegende Nierenerkrankung (durch BK-Virus hervorgerufene Nephropathie)
- Schwerwiegende Erkrankung des Zentralnervensystems (durch JC-Virus hervorgerufene progressive multifokale Leukenzephalopathie)
- Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie)
- Schwerwiegende Erkrankungen des Knochenmarks
- Unzureichende Produktion roter Blutzellen
- Veränderung der Form bestimmter weißer Blutzellen
- Kurzatmigkeit, Husten, möglicherweise aufgrund von Bronchiektasie (eine Erkrankung, bei der die Atemwege der Lunge ungewöhnlich erweitert sind) oder Lungenfibrose (verstärkte Bildung von Bindegewebe in der Lunge). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie unter anhaltendem Husten oder Atemlosigkeit leiden.
- Verminderung der Menge von Antikörpern im Blut.

Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ohne dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://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 Myfenax aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Myfenax enthält

- Der Wirkstoff ist Mycophenolatmofetil.
  Jede Kapsel enthält 250 mg Mycophenolatmofetil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt
  vorverkleisterte Stärke (Mais)
  Povidon (K30)

Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat
Kapselhüllen
Oberteil
Indigocarmin (E132)
Titandioxid (E171)
Gelatine
Unterteil
Eisen(III)-oxid (E172)
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)
Titandioxid (E171)
Gelatine
Schwarze Tinte, bestehend aus: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol und Kaliumhydroxid

Wie Myfenax aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln
Unterteil: opaque, karamellfarben mit Aufdruck „250" in schwarzer Drucktinte in Längsrichtung
Kapseloberteil: opaque, hellblau mit Aufdruck „M" in schwarzer Drucktinte in Längsrichtung

Myfenax 250 mg Hartkapseln sind in PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen in Packungsgrößen mit je 100 oder 300 Kapseln oder 100 x 1 Kapsel pro Faltschachtel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Niederlande

Hersteller
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ungarn

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o.
Mogilska 80 Str.
31-546 Krakow
Polen

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG
Vereinigtes Königreich

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България
Актавис ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
Teva Eesti esindus
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 2107279099

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51321740

Ísland
Alvogen ehf.
Sími: +358 5222900

Lietuva
UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51321740

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Teva Ελλάς A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2107279099

Latvija
Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Suomi/Finland
ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.