Mycophenolat - 1 A Pharma® 250 mg Hartkapseln

Mycophenolatmofetil (Ph.Eur.)

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

1 Was ist Mycophenolat - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Mycophenolat - 1 A Pharma enthält Mycophenolatmofetil.

- Dieses gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die **„Immunsuppressiva"** genannt werden.

Mycophenolat - 1 A Pharma wird angewendet, um zu verhindern, dass der Körper bei Erwachsenen und Kindern ein verpflanztes Organ abstößt,
- Niere, Herz oder Leber.

Mycophenolat - 1 A Pharma sollte zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden:
- Ciclosporin und Kortikosteroiden.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Mycophenolat - 1 A Pharma beachten?

WARNHINWEIS
Mycophenolat verursacht Geburtsfehler und Fehlgeburten. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, müssen Sie vor der Behandlung einen Schwangerschaftstest mit negativem Ergebnis vorlegen und den Rat Ihres Arztes bezüglich der Verhütungsmethoden befolgen.

Ihr Arzt informiert Sie mündlich und schriftlich, insbesondere über die Wirkungen von Mycophenolat auf das ungeborene Kind. Lesen Sie die Informationen aufmerksam und befolgen Sie die Anweisungen. Wenn Sie die Anweisungen nicht genau verstehen, bitten Sie Ihren Arzt, sie Ihnen erneut zu erklären, bevor Sie Mycophenolat einnehmen. Weitere Informationen finden Sie in diesem Abschnitt unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" sowie unter „Schwangerschaft und Stillzeit".

Mycophenolat - 1 A Pharma 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 werden kann, und vor der ersten Verschreibung keinen Schwangerschaftstest mit negativem Ergebnis vorgelegt haben, da Mycophenolat Geburtsfehler und Fehlgeburten verursacht
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten oder vermuten, schwanger zu sein
- wenn Sie keine wirksame Verhütung anwende anwenden (siehe „Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit")
- wenn Sie stillen.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mycophenolat - 1 A Pharma einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mycophenolat - 1 A Pharma einnehmen
- wenn Sie in der letzten 90 Tagen eine Lebend-Impfung zu jüngeren Patienten ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von unerwünschten Ereignissen, wie z. B. bestimmten Krankheitsbilder, gastrointestinalen Blutungen und Lungenödemen haben können
- wenn Sie Anzeichen einer Infektion, wie z. B. Fieber oder Halsschmerzen, haben
- wenn Sie unerwartete blaue Flecken oder Blutungen haben
- wenn Sie jemals irgendwelche Probleme mit Ihrem Verdauungsapparat, z. B. Magengeschwüre, hatten
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger werden, während Sie oder Ihr Partner Mycophenolat - 1 A Pharma einnehmen.
- wenn Sie einen erblichen bedingten Enzymmangel wie das Lesch-Nyhan- und das Kelley-Seegmiller-Syndrom haben.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mycophenolat - 1 A Pharma einnehmen.

Die Wirkung von Sonnenlicht
Mycophenolat - 1 A Pharma reduziert die Abwehrkräfte Ihres Körpers und erhöht das Risiko von Hautkrebs erhöht. Begrenzen Sie die Menge an Sonnenlicht und UV-Strahlung, der Sie ausgesetzt sind, indem Sie:
- Schützende Kleidung tragen, die auch Ihren Kopf, den Hals, die Arme und Beine bedeckt
- ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor verwenden.

Kinder
Bei Kindern, insbesondere bei Kindern unter 6 Jahren, kann es möglicherweise häufiger zu bestimmten Nebenwirkungen kommen, wie z. B. Durchfall, darunter Durchfall, Erbrechen, Infektionen, weniger rote und weiße Blutkörperchen sowie möglicherweise Lymphknotenoder Hautkrebs.

Die Kapseln sind nur für Kinder geeignet, die in der Lage sind, feste Arzneimittel ohne Erstickungsgefahr zu schlucken. Das Arzneimittel darf daher nur entsprechend der Verschreibung des Arztes verabreicht werden.

Wenn Sie sich bei der Behandlung Ihres Kindes nicht sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Anwendung mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Mycophenolat - 1 A Pharma 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. Dies umfasst auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzliche Medikamente. Dies liegt daran, dass Mycophenolat - 1 A Pharma die Art und Weise, wie andere Arzneimittel wirken, beeinflussen kann. Auch andere Medikamente können die Art und Weise, wie Mycophenolat - 1 A Pharma wirkt, beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, bevor Sie mit der Einnahme von Mycophenolat - 1 A Pharma beginnen:
- Azathioprin oder andere das Immunsystem unterdrückende Arzneimittel (die nach einer Organtransplantation eingesetzt)
- Colestyramin zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten
- Rifampicin - ein Antibiotikum zur Verhinderung und Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose (TB)
- Antacida oder Protonenpumpenhemmer zur Behandlung von magensäurebedingten Erkrankungen wie Magenverstimmung
- Phosphatbinder (angewendet bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, um die Aufnahme von Phosphaten ins Blut zu vermindern)
- Antibiotika - angewendet zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Isavuconazol - angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Telmisartan - angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck.

Impfstoffe
Wenn Sie während der Behandlung mit Mycophenolat - 1 A Pharma einen Impfstoff (Lebendimpfstoff) anwenden müssen, sprechen Sie zuvor mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt teilt Ihnen mit, welche Impfstoffe Sie anwenden dürfen.

Während der Behandlung mit Mycophenolat - 1 A Pharma und für mindestens 6 Wochen nach Beendigung der Behandlung dürfen Sie kein Blut spenden. Männer dürfen während der Behandlung mit Mycophenolat - 1 A Pharma und für mindestens 3 Monate nach Beendigung der Behandlung keinen Samen spenden.

Einnahme von Mycophenolat - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Aufnahme von Mahlzeiten und Getränken beeinflusst Ihre Behandlung mit Mycophenolat - 1 A Pharma nicht.

Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit
Verhütung bei Frauen, die Mycophenolat - 1 A Pharma einnehmen
Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Einnahme von Mycophenolat - 1 A Pharma eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Das bedeutet:
- bevor Sie mit der Anwendung von Mycophenolat - 1 A Pharma beginnen
- während Ihrer gesamten Behandlung mit Mycophenolat - 1 A Pharma
- für 6 Monate nach Abschluss der Mycophenolat - 1 A Pharma Behandlung

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Verhütungsmethoden, 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 Ihrer 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 des Krebses unterzogen haben, ist es steht immer noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden könnten).
- Ihre Eileiter und Ihre 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).

Wenn keiner 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 des Krebses unterzogen haben, ist es steht immer noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden könnten).
- Ihre Eileiter und Ihre 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 sind noch nicht in einem der folgenden seltenen, angeborenen Zustände: Ein Eintreten einer Schwangerschaft ausschließen, geboren: XY-Gonadendysgenesie, Turner-Syndrom oder Uterusagenesie.
- Sie sind ein Mädchen oder Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist.

Verhütung bei Männern, die Mycophenolat - 1 A Pharma 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 3 Monate, nach Abschluss der Behandlung von Mycophenolat - 1 A Pharma, wirksame Verhütungsmethoden anwenden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt bespricht mit Ihnen die Unterbrechung mit einer Schwangerschaft und erklärt Ihnen, welche Alternativen Ihnen zur Verfügung stehen, um die Abstoßung Ihres Transplantats zu verhindern.
- Sie eine Schwangerschaft planen
- Sie vermuten, schwanger zu sein
- Sie ohne wirksame Verhütungsmethode Geschlechtsverkehr haben.

Wenn während der Behandlung mit Mycophenolat schwanger werden, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren. Nehmen Sie Mycophenolat - 1 A Pharma bis zum Termin bei Ihrem Arzt jedoch weiterhin ein.

Schwangerschaft
Mycophenolat verursacht sehr häufig Fehlgeburten (50 %) und schwere Geburtsfehler (23 bis 27 %) beim ungeborenen Kind. Zu diesen Geburtsfehlern gehören: Missbildungen der Ohren, der Augen, des Gesichts (Lippen-Kiefer-Gaumenspalte), bei der Entwicklung des Gehirns und Herzens, der Speiseröhre (Ösophagus) sowie der Nieren und des Nervensystems (z. B. Spina bifida, bei der die Knochen der Wirbelsäule nicht richtig entwickelt sind). Ihr Kind kann von einer oder mehreren dieser Missbildungen betroffen sein.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, müssen Sie vor Beginn der Behandlung einen Schwangerschaftstest mit negativem Ergebnis vorlegen und die von Ihrem Arzt empfohlenen Verhütungsmethoden anwenden. Möglicherweise bittet Ihr Arzt Sie um mehr als einen Test, um vor der Behandlung sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind.

Stillzeit
Nehmen Sie Mycophenolat - 1 A Pharma nicht ein, wenn Sie stillen, da geringe Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Mycophenolatmofetil hat mäßigen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zur Benutzung von Werkzeugen oder zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie sich schwindelig, benommen oder verwirrt fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie kein Fahrzeug und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis es Ihnen besser geht.

Mycophenolat - 1 A Pharma enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3 Wie ist Mycophenolat - 1 A Pharma 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.

Einzunehmende Menge
Die einzunehmende Menge hängt von der Art Ihres Transplantats ab. Die üblichen Dosen sind unten dargestellt. Die Behandlung wird solange fortgesetzt, wie die Abstoßung Ihres transplantierten Organs verhindert werden muss.

Nierentransplantation
Erwachsene
- Die erste Dosis erhalten Sie innerhalb von 3 Tagen nach der Transplantation.
- Die Tagesdosis beträgt 8 Kapseln (2 g des Wirkstoffs), die auf 2 Gaben verteilt werden.
- Nehmen Sie morgens 4 Kapseln und abends 4 Kapseln ein.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Kinder
- Die Kapseln sind nur für Kinder geeignet, die in der Lage sind, feste Arzneimittel ohne Erstickungsgefahr zu schlucken. Das Arzneimittel darf daher nur entsprechend der Verschreibung des Arztes verabreicht werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Anwendung mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
- Die verabreichte Dosis hängt von der Größe des Kindes ab.
- Der Arzt Ihres Kindes wird anhand der Größe und des Gewichts Ihres Kindes (Körperoberfläche - gemessen als Quadratmeter oder „m²“) entscheiden, welche Dosis die geeignetste ist. Die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich 600 mg/m². Die empfohlene Gesamttagesdosis beträgt weiterhin zweimal täglich 600 mg/m² (maximale Gesamtdosis 2 g). Die Dosis sollte auf Basis der klinischen Beurteilung des Arztes individuell angepasst werden.

Herztransplantation
Erwachsene
- Die erste Dosis erhalten Sie innerhalb von 5 Tagen nach der Transplantation.
- Die Tagesdosis beträgt 12 Kapseln (3 g des Wirkstoffs), die auf 2 Gaben verteilt werden.
- Nehmen Sie morgens 6 Kapseln und abends 6 Kapseln ein.

Kinder
- Die Kapseln sind nur für Kinder geeignet, die in der Lage sind, feste Arzneimittel ohne Erstickungsgefahr zu schlucken. Das Arzneimittel darf daher nur entsprechend der Verschreibung des Arztes verabreicht werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Anwendung mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
- Die zu verabreichende Dosis hängt von der Größe des Kindes ab.
- Der Arzt Ihres Kindes wird anhand der Größe und des Gewichts Ihres Kindes (in Quadratmetern bzw. „m²“ gemessene Körperoberfläche) entscheiden, welche Dosis am besten geeignet ist. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 600 mg/m². Die Dosis sollte auf Basis der klinischen Beurteilung des Arztes individuell angepasst werden. Bei guter Verträglichkeit kann die Dosis bei Bedarf auf 900 mg/m² zweimal täglich erhöht werden (maximale Tagesgesamtdosis: 3 g).

Lebertransplantation
Erwachsene
- Die erste orale Dosis von Mycophenolatmofetil erhalten Sie frühestens 4 Tage nach der Transplantation und wenn Sie in der Lage sind, diese darf daher nur entsprechend der Verschreibung des Arztes verabreicht werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Anwendung mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
- Die zu verabreichende Dosis hängt von der Größe des Kindes ab.
- Der Arzt Ihres Kindes wird anhand der Größe und des Gewichts Ihres Kindes (in Quadratmetern bzw. „m²“ gemessene Körperoberfläche) entscheiden, welche Dosis am besten geeignet ist. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 600 mg/m². Die Dosis sollte auf Basis der klinischen Beurteilung des Arztes individuell angepasst werden. Bei guter Verträglichkeit kann die Dosis bei Bedarf auf 900 mg/m² zweimal täglich erhöht werden (maximale Tagesgesamtdosis: 3 g).

Kinder
- Die Kapseln sind nur für Kinder geeignet, die in der Lage sind, feste Arzneimittel ohne Erstickungsgefahr zu schlucken. Das Arzneimittel darf daher nur entsprechend der Verschreibung des Arztes verabreicht werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Anwendung mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
- Achten Sie darauf, dass kein Pulver aus beschädigten Kapseln in Ihre Augen oder in den Mund gelangt.
- Falls dies geschieht, spülen Sie gründlich mit viel frischem Leitungswasser.
- Achten Sie darauf, dass kein Pulver aus beschädigten Kapseln auf Ihre Haut gelangt.
- Falls dies geschieht, waschen Sie den Bereich gründlich mit Seife und Wasser ab.

Wenn Sie eine größere Menge Mycophenolat - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten
Wenden Sie sich nach einer Arzneimittel 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. Nehmen Sie die Medikamentenverpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Mycophenolat - 1 A Pharma vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme Ihres Medikaments vergessen, nehmen Sie die vergessenen Kapseln ein, sobald Sie sich daran erinnern. Fahren Sie dann mit der Einnahme wie üblich fort.

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

Wenn Sie die Einnahme von Mycophenolat - 1 A Pharma abbrechen
Beenden Sie die Einnahme Ihres Medikaments erst, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert. Ein Abbruch der Behandlung mit Mycophenolatmofetil kann das Risiko der Abstoßung Ihres transplantierten Organs erhöhen.

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 unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken - eine dringende medizinische Behandlung könnte erforderlich sein:
- Sie haben Anzeichen einer Infektion wie Fieber oder Halsschmerzen.
- Sie haben unerwartete Blutergüsse oder Blutungen.
- Ausschlag, Jucken, Quaddeln, Atemlosigkeit oder erschwerte Atmung, Giemen (pfeifendes Atemgeräusch) oder Husten, Schwindel, Schwindelgefühl, Veränderung der Bewusstseinslage, niedriger Blutdruck, mit oder ohne leichtem generalisiertem Juckreiz, Hautrötung und Schwellung im Gesicht/Rachen (Symptome einer schweren allergischen Reaktion).

Übliche Probleme
Einige der häufigeren Probleme sind Durchfall, geringere Anzahl an weißen oder roten Blutkörperchen in Ihrem Blut, Infektionen und Erbrechen. Ihr Arzt wird Ihr Blut regelmäßig untersuchen, um folgende Änderungen zu überprüfen:
- die Anzahl Ihrer Blutkörperchen oder Anzeichen von Infektionen.

Infektionen abwehren
Mycophenolatmofetil schränkt Ihre körpereigenen Abwehrkräfte ein. Dadurch wird verhindert, dass der Organismus Ihr verpflanztes Organ abstößt. Infolgedessen ist Ihr Körper aber auch nicht mehr in der Lage, Infektionen so wirksam wie sonst abzuwehren. Es ist daher möglich, dass Sie mehr Infektionen bekommen als gewöhnlich. Dazu gehören Infektionen des Gehirns, der Haut, des Mundes, des Magens und des Darms, der Lungen und des Harntrakts.

Lymph- und Hautkrebs
Wie es bei Patienten, die mit dieser Art von Arzneimitteln (Immunsuppressiva) behandelt werden, vorkommen kann, ist eine sehr kleine Anzahl der Patienten, die Mycophenolatmofetil eingenommen haben, an Krebs des Lymphgewebes oder der Haut erkrankt.

Allgemeine Nebenwirkungen
Es können Nebenwirkungen, die den Körper allgemein betreffen, bei Ihnen auftreten. Dazu gehören schwere allergische Reaktionen (wie z. B. Anaphylaxie, Angioödem), Fieber, starke Müdigkeit, Schlafstörungen, Schmerzen (wie z. B. Magenschmerzen, Schmerzen im Brustkorb oder Gelenk-/Muskelschmerzen), Kopfschmerzen, grippeartige Symptome und Schwellungen.

Des Weiteren können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Hautprobleme wie:
- Akne, Fieberbläschen, Gürtelrose, Hautwucherung, Haarausfall, Hautausschlag, Juckreiz

Probleme des Harntrakts wie:
- Blut im Urin

Probleme des Verdauungstrakts und des Mundes wie:
- Zahnfleischschwellung und Geschwüre im Mund
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, des Dickdarms oder des Magens
- Magen-Darmerkrankungen, einschließlich Blutungen
- Lebererkrankungen
- Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Appetitverlust, Blähungen

Probleme des Nervensystems wie:
- Schwindel, Schlägrigkeit oder Taubheitsgefühl
- Zittern, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle
- Gefühl der Angst oder Verwirrtheitszustände, Gemütsschwankungen und Veränderungen im Denken

Probleme des Herzens und der Blutgefäße wie:
- Blutdruckveränderungen, beschleunigter Herzschlag, Erweiterung der Blutgefäße

Probleme der Lunge wie:
- Lungenentzündung, Bronchitis
- 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 anhaltenden Husten oder Atemlosigkeit leiden.
- Flüssigkeit in der Lunge oder der Brusthöhle
- Probleme mit den Nasennebenhöhlen

Andere Probleme wie:
- Gewichtsverlust, Gicht, hoher Blutzucker, Blutungen, Blutergüsse

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
- Bei Kindern, insbesondere bei Kindern unter 6 Jahren, kann es möglicherweise häufiger zu bestimmten Nebenwirkungen kommen als bei Erwachsenen, darunter Durchfall, Infektionen, Infektionen, weniger rote und weiße Blutkörperchen sowie möglicherweise Lymphknoten- oder Hautkrebs.

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: 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 Mycophenolat - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

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 Mycophenolat - 1 A Pharma enthält
- Der Wirkstoff ist Mycophenolatmofetil (Ph.Eur.). Jede Kapsel enthält 250 mg Mycophenolatmofetil (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile in der Kapsel sind vorverkleisterte Stärke (Mais), Croscarmellose-Natrium, Povidon K 90, Magnesiumstearat (Ph.Eur.). Die Kapselhülle besteht aus Gelatine, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132).

Wie Mycophenolat - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Hartgelatinekapseln (Größe 1) mit blauem opaken Kappseldeckel und orangefarbigem opaken Kapselboden.

PVC/PE/PVDC/Aluminium Blisterpackung: 30, 50, 100, 150, 200, 300, 360 und 600 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Mycophenolat - 1 A Pharma 250 mg Hartkapseln
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg capsules, hard
Polen:	Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde
Spanien:	Micofenolato de micofetilo Sandoz 250 mg cápsulas duras EFG
Tschechische Republik:	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2026.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!