

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mowel® 500 mg Filmtabletten

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

1. WAS IST MOWEL® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mowel® gehört zur Arzneimittelgruppe der Immunsuppressiva.

Mowel® Filmtabletten werden verwendet, um zu verhindern, dass Ihr Körper nach einer Nieren-, Herz- oder Lebertransplantation das verpflanzte Organ abstößt.

Mowel® wird zusammen mit anderen Arzneimitteln, die als Ciclosporin und Kortikosteroide bekannt sind, verwendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MOWEL® BEACHTEN?

Mowel® darf nicht eingenommen werden

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mowel® ist erforderlich

Sie müssen Ihren Arzt sofort informieren:

- wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion (z.B. Fieber, 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 Mowel® schwanger werden.

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

Bei Einnahme von Mowel® 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.

Falls Sie eine der folgenden Fragen mit „ja“ beantworten können, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Mowel® beginnen:

- Nehmen Sie Medikamente ein, die
 - Azathioprin oder andere immunsupprimierende Substanzen enthalten (die manchmal Patienten nach einer Organverpflanzung verabreicht werden)
 - Cholestyramin (zur Behandlung von Patienten mit hohen Blutcholesterinwerten)
 - Rifampicin (Antibiotikum)
 - Antazida
 - Phosphatbinder (angewandt bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, um die Aufnahme von Phosphaten zu vermindern)
 - 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.

Bei Einnahme von Mowel® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Nahrungsmitteln und Getränken hat keinen Einfluss auf Ihre Behandlung mit Mowel®.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Mowel® während der Schwangerschaft kann zu einer Fehlgeburt führen oder Ihr ungeborenes Kind schädigen (z.B. abnormale Entwicklung der Ohren).

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche alternativen Arzneimittel Ihnen zur Verfügung stehen, um die Abstoßung Ihres Transplantats bestmöglich zu verhindern. Unter bestimmten Umständen können Sie und Ihr Arzt entscheiden, dass der Nutzen der Anwendung von Mowel® für Ihre Gesundheit größer ist als die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind. Wenn Sie während der Anwendung von Mowel® schwanger werden, brechen Sie die Anwendung nicht ab, sondern informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich über Ihre Schwangerschaft.

Mowel® darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- stillen,
- schwanger sind (es sei denn Ihr Arzt fordert Sie ausdrücklich dazu auf).

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie

- glauben, schwanger zu sein,
- stillen,
- in naher Zukunft eine Familie gründen wollen.

Sie müssen immer eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden,

- bevor Sie mit der Anwendung von Mowel® beginnen,
- während Ihrer gesamten Behandlung mit Mowel®,
- während der 6 Wochen, die auf die Beendigung der Behandlung mit Mowel® folgen.

Sie sollten mit Ihrem Arzt darüber sprechen, welche Verhütungsmethoden sich für Sie in Ihrer individuellen Situation am besten eignen.

Bei Frauen, die schwanger werden können, muss VOR Beginn der Behandlung mit Mowel® ein Schwangerschaftstest mit negativem Ergebnis vorliegen.

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 entfernt (bilaterale Salpingo-Ovariektomie).
- Ihre Gebärmutter wurde operativ entfernt (Hysterektomie).
- Sie weisen vorzeitiges Versagen der Eierstöcke auf, das durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde.
- Bei Ihnen wurde einer der folgenden, seltenen, angeborenen Zustände, die das Eintreten einer Schwangerschaft ausschließen, diagnostiziert: XY-Gonadendysgenese, Turner-Syndrom oder Uterusagenesie.
- Sie sind ein Kind/Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist und können daher nicht schwanger werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Für Mowel® sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen bekannt.

3. WIE IST MOWEL® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Mowel® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Im Allgemeinen wird Mowel® wie folgt eingenommen:

Nierentransplantation

Erwachsene:

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

Kinder (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 ist zweimal täglich 600 mg/m².

Herztransplantation

Erwachsene:

Die erste Dosis wird Ihnen innerhalb von 5 Tagen nach der Transplantation verabreicht werden. Die empfohlene Tagesdosis

beträgt 6 Tabletten (3 g Mycophenolatmofetil), die auf zwei Verabreichungen verteilt eingenommen werden, so dass morgens 3 Tabletten und abends 3 Tabletten einzunehmen sind.

Kinder:

Es liegen keine Daten für eine Empfehlung der Anwendung von Mowel[®] bei Kindern, die ein Herztransplantat erhielten, vor.

Lebertransplantation

Erwachsene:

Die erste Dosis orales Mowel[®] 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 6 Tabletten (3 g Mycophenolatmofetil), die auf zwei Verabreichungen verteilt eingenommen werden, so dass morgens 3 Tabletten und abends 3 Tabletten einzunehmen sind.

Kinder:

Es liegen keine Daten für eine Empfehlung der Anwendung von Mowel[®] bei Kindern, die ein Lebertransplantat erhielten, vor.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Brechen oder zerstoßen Sie sie nicht.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Mowel[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Tabletten 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 Mowel[®] 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.

Wenn Sie die Einnahme von Mowel[®] abbrechen

Ein Abbruch der Behandlung mit Mowel[®] 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Mowel[®] Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu den häufigeren Problemen gehören Durchfall, Verminderung der weißen und/oder roten Blutkörperchen, Infektionen und Erbrechen.

Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um Veränderungen in der Zahl der Blutzellen oder Veränderungen anderer Bestandteile, die in Ihrem Blut transportiert werden, wie z.B. Zucker, Fett und Cholesterin, zu überwachen. Kinder haben möglicherweise häufiger als Erwachsene Nebenwirkungen wie Durchfall, Infektionen, weniger weiße Blutkörperchen und weniger rote Blutkörperchen.

Mowel[®] schränkt die körpereigenen Abwehrmechanismen ein und verhindert dadurch, dass der Organismus die verpflanzte Niere, das verpflanzte Herz oder die verpflanzte Leber abstößt. Infolgedessen ist Ihr Körper aber auch nicht mehr in der Lage, Infektionen so wirksam wie sonst abzuwehren. Es ist daher möglich, dass Personen während der Behandlung mit Mowel[®] mehr Infektionen bekommen als gewöhnlich, wie Infektionen des Gehirns, der Haut, des Mundes, des Magens und des Darmes, der Lungen und des Harntraktes. Wie es bei Patienten, die mit dieser Art von Medikamenten behandelt werden, vorkommen kann, ist eine kleine Anzahl der Mowel[®] Patienten an Krebs des Lymphgewebes oder der Haut erkrankt.

Nebenwirkungen, die den Körper allgemein betreffen, könnten Überempfindlichkeit (wie Anaphylaxie, Angioödem), Fieber, Lethargie, Schlafstörungen, Schmerzen (wie Bauch-, Brust-, Gelenk-/Muskelschmerzen oder Schmerzen beim Wasserlassen), Kopfschmerzen, grippeartige Symptome und Schwellungen sein.

Des Weiteren können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Störungen der Haut wie Akne, Fieberbläschen, Gürtelrose, Hautwachstum, Haarverlust, Hautausschlag, Juckreiz.

Störungen des Harntrakts wie Nierenprobleme oder Harndrang.

Störungen des Verdauungstrakts und des Mundes wie Verstopfung, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Entzündung der

Bauchspeicheldrüse, intestinale Störungen einschließlich Blutungen, Entzündungen des Magens, Leberprobleme, Entzündung des Dickdarms, Appetitverlust, Blähungen, Zahnfleischverdickung und Geschwüre im Mund.

Störungen der Nerven und Sinnesorgane wie Krampfanfälle, Zittern, Schwindel, Depression, Schläfrigkeit, Taubheitsgefühl, Muskelkrämpfe, Angst, Veränderungen im Denken und Gemütschwankungen.

Stoffwechsel-, Blut- und Gefäßstörungen wie Gewichtsabnahme, Gicht, hohe Blutzuckerwerte, Blutungen, blaue Flecken, Blutdruckveränderungen, anormaler Herzschlag und Erweiterung der Blutgefäße können auftreten.

Störungen der Lunge wie Lungenentzündung, Bronchitis, Kurzatmigkeit, Husten, Flüssigkeit in den Lungen/der Brusthöhle, Probleme mit den Nebenhöhlen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn während der Behandlung mit Mowel[®] eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Hören Sie dennoch nicht mit der Einnahme Ihres Arzneimittels auf, es sei denn, Sie haben zuvor mit Ihrem Arzt darüber gesprochen.

5. WIE IST MOWEL[®] AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Mowel[®] nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Mowel[®] nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Veränderung der Filmtabletten bemerken.

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 Mowel[®] enthält

Der Wirkstoff ist Mycophenolatmofetil.
1 Filmtablette enthält 500 mg Mycophenolatmofetil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- **Tablettenkern:** Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon (K90), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
- **Filmüberzug:** Hypromellose 3 cP, Hyprolose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Hypromellose 50 cP, Indigocarmin Aluminiumsalz (E 132), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Mowel[®] aussieht und Inhalt der Packung

Mowel[®] 500 mg Filmtabletten sind violettfarbene oblonge Tabletten mit Filmüberzug.

Mowel[®] 500 mg Filmtabletten sind in PVC+PCTFE+PE/Aluminium Blisterpackungen in Packungsgrößen mit je 50 oder 150 Tabletten pro Faltschachtel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Panacea Biotec Germany GmbH
Landshuter Allee 8-10
80637 München
Tel.: 089-5455 8350
Fax: 089-5455 8333
E-Mail: info-de@panaceabiotec.com

Hersteller

Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugal

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

Deutschland: Mowel[®] 500 mg Filmtabletten
Österreich: Mowel[®] 500 mg Filmtabletten
Portugal: Mowel[®]

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2011.

MOB 0002
03-P4210026-00