

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

mycophenolatmofetil-biomo 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 sind mycophenolatmofetil-biomo 500 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von mycophenolatmofetil-biomo 500 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind mycophenolatmofetil-biomo 500 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind mycophenolatmofetil-biomo 500 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND MYCOPHENOLATMOFETIL-BIOMO 500 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

mycophenolatmofetil-biomo gehören zur Arzneimittelgruppe der Immunsuppressiva.

mycophenolatmofetil-biomo werden verwendet, um zu verhindern, dass Ihr Körper nach einer Nieren-, Herz oder Lebertransplantation das verpflanzte Organ abstößt. mycophenolatmofetil-biomo wird in Verbindung mit anderen Medikamenten, die als Ciclosporin und Corticosteroide bekannt sind, verwendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MYCOPHENOLATMOFETIL-BIOMO 500 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

mycophenolatmofetil-biomo darf nicht eingenommen werden

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von mycophenolatmofetil-biomo 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.

mycophenolatmofetil-biomo 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 mycophenolatmofetil-biomo mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen 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 mycophenolatmofetil-biomo beginnen.

- Nehmen Sie Medikamente ein, die Folgendes enthalten:
 - Azathioprin oder andere immunsupprimierende Substanzen (werden in manchen Fällen nach einer Organverpflanzung verabreicht);
 - 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 mycophenolatmofetil-biomo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Nahrungsmitteln und Getränken hat keinen Einfluss auf Ihre Behandlung mit mycophenolatmofetil-biomo.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie mycophenolatmofetil-biomo nicht ein, wenn Sie stillen.

Sie dürfen mycophenolatmofetil-biomo während der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verordnet. Ihr Arzt wird Ihnen raten, empfängnisverhütende Maßnahmen zu treffen, bevor Sie mycophenolatmofetil-biomo einnehmen, während Sie mycophenolatmofetil-biomo einnehmen und während der sechs Wochen, die auf die Beendigung der Behandlung mit mycophenolatmofetil-biomo folgen. Dies geschieht, weil mycophenolatmofetil-biomo zu Fehlgeburten führen oder Ihr ungeborenes Kind schädigen könnte. Es können z. B. Probleme mit der Entwicklung der

Ohren auftreten. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, stillen, schwanger werden oder in naher Zukunft eine Schwangerschaft planen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Für mycophenolatmofetil-biomo sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen bekannt.

3. WIE SIND MYCOPHENOLATMOFETIL-BIOMO 500 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie mycophenolatmofetil-biomo 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 mycophenolatmofetil-biomo 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 (2 g 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 und Jugendliche:

Es liegen keine Daten für eine Empfehlung der Anwendung von mycophenolatmofetil-biomo bei Kindern, die ein Herztransplantat erhielten, vor.

Lebertransplantation

Erwachsene:

Die erste Dosis orales mycophenolatmofetil-biomo 500 mg Filmtabletten 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 und Jugendliche:

Es liegen keine Daten für eine Empfehlung der Anwendung von mycophenolatmofetil-biomo bei Kindern, die ein Lebertransplantat erhielten, vor.

Hinweise zur und Art(en) der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Die Tabletten nicht zerbrechen oder zerdrücken.

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 mycophenolatmofetil-biomo eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie hätten einnehmen sollen, oder wenn ein anderer versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt oder ein Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von mycophenolatmofetil-biomo vergessen haben

Falls Sie einmal vergessen, das Arzneimittel 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 mycophenolatmofetil-biomo abbrechen

Ein Abbruch der Behandlung mit mycophenolatmofetil-biomo kann das Risiko einer Abstoßung des Ihnen verpflanzten Organes erhöhen.

Hören Sie nicht auf, das Arzneimittel einzunehmen, bis der Arzt Sie dazu auffordert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann mycophenolatmofetil-biomo 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.

mycophenolatmofetil-biomo 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 mycophenolatmofetil-biomo 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 mycophenolatmofetil-biomo 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, Gemütsschwankungen.

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 mycophenolatmofetil-biomo 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 Medikamentes auf, es sei denn, Sie haben zuvor mit Ihrem Arzt darüber gesprochen.

5. WIE SIND MYCOPHENOLATMOFETIL-BIOMO 500 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen mycophenolatmofetil-biomo nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen mycophenolatmofetil-biomo nicht einnehmen, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit 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 mycophenolatmofetil-biomo enthält

Der Wirkstoff ist Mycophenolatmofetil.

1 Filmtablette enthält 500 mg Mycophenolatmofetil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K90, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
- Filmüberzug: Hypromellose 3 cP, Hypoprollose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Hypromellose 50 cP, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie mycophenolatmofetil-biomo aussieht und Inhalt der Packung

mycophenolatmofetil-biomo sind längliche, violettfarbene Filmtabletten.

mycophenolatmofetil-biomo sind in PVC/PCTFE/PE/Aluminium-Blisterpackungen mit 50, 147 und 150 Filmtabletten verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef
Tel.: 02242/8740-0
Fax: 02242/8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

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

Deutschland	mycophenolatmofetil-biomo 500 mg Filmtabletten
Portugal	Micofenolato de Mofetil Orifarm 500 mg Comprimido revestido por película

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 02/2012.