

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Myfortic® 180 mg – magensaftresistente Filmtabletten**

Wirkstoff: Mycophenolsäure (als Natrium-Mycophenolat)

#### **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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Myfortic und wofür wird es angewendet?**

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

Myfortic 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 Myfortic beachten?**

##### **WARNHINWEIS**

Mycophenolat verursacht Geburtsfehler und Missbildungen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, 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 schriftliches Informationsmaterial aushändigen, vor allem zu den Effekten von Mycophenolat auf ungeborene Babys. Lesen Sie diese Informationen aufmerksam durch und folgen Sie den Anweisungen. Wenn Sie die Anweisungen nicht vollumfänglich verstehen, bitten Sie Ihren Arzt ihnen diese noch einmal zu erklären bevor Sie Mycophenolat einnehmen. Entnehmen Sie weitere Informationen hierzu in diesem Abschnitt unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Schwangerschaft und Stillzeit“.

**Myfortic darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Mycophenolsäure, Natrium-Mycophenolat, Mycophenolat-Mofetil oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6)
- wenn Sie eine Frau sind, die schwanger sein könnte und keinen negativen Schwangerschaftstest vor Ihrer ersten Verschreibung vorgelegt haben, da Mycophenolat Geburtsfehler und Missbildungen verursacht.
- wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen schwanger zu werden oder vermuten schwanger zu sein.
- wenn Sie keine effektive Empfängnisverhütung anwenden (siehe 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 Myfortic nicht ein.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Myfortic einnehmen.:

- wenn Sie schwere Verdauungsprobleme, 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:**

- Myfortic setzt den hauteigenen Schutz gegen Sonnenlicht herab. Dadurch ist das Risiko für Hautkrebs erhöht. Sie sollten sich nur begrenzt Sonnen- und ultraviolettem (UV) Licht aussetzen, indem Sie exponierte Hautregionen so gut wie möglich bedecken und regelmäßig Sonnencreme 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 Myfortic das Risiko des Auftretens dieser beiden Krankheiten erhöhen. Ihr Arzt soll Blutuntersuchungen durchführen und Sie auf Symptome dieser Krankheiten untersuchen. Wenn Sie irgendein Symptom (gelbe Färbung der Haut und Augen, Übelkeit, Appetitverlust, dunkler Urin) selbst feststellen, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren.
- Wenn bei Ihnen ein persistierender Husten auftritt oder Sie atemlos sind, vor allem wenn Sie andere Immunsuppressiva einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt sofort informieren.
- Ihr Arzt kann Ihre Antikörperspiegel im Blut während der Therapie mit Myfortic untersuchen, besonders wenn die Infektionen wieder auftreten, vor allem wenn Sie andere Immunsuppressiva einnehmen, und er wird Ihnen sagen, ob Sie weiterhin Myfortic einnehmen können.
- Wenn Sie Anzeichen einer Infektion (wie z. B. Fieber oder Halsschmerzen) haben oder unerwartete Blutergüsse oder Blutungen bei sich feststellen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Ihr Arzt wird bei Ihnen während der Behandlung mit Myfortic möglicherweise die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen bestimmen und wird Sie darüber informieren, ob Sie die Einnahme von Myfortic fortsetzen können.
- Der Wirkstoff Mycophenolsäure ist nicht derselbe wie in ähnlich klingenden Arzneimitteln, wie z.B. Mycophenolat-Mofetil. Sie dürfen nicht ausgetauscht werden, außer Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie sie austauschen sollen.
- Die Anwendung von Myfortic während der Schwangerschaft kann den Fötus schädigen und das Risiko eines Schwangerschaftsverlusts einschließlich einer spontanen Fehlgeburt erhöhen (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“).

### **Einnahme von Myfortic 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.

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 hohem Cholesterin-Blutspiegel, wie z. B. Colestyramin.
- Aktivkohle zur Behandlung von 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 Myfortic und für mindestens 6 Wochen nach Ende der Behandlung kein Blut spenden.

Männer dürfen während der Behandlung mit Myfortic und für mindestens 90 Tage nach Ende der Behandlung keinen Samen spenden.

### **Bei Einnahme von Myfortic zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Myfortic 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.

### **Ältere Menschen**

Älteren Patienten (65 Jahre und älter) können Myfortic einnehmen, ohne dass die übliche Dosis angepasst werden muss.

### **Kinder und Jugendliche**

Da keine ausreichenden Erfahrungen für die Anwendung von Myfortic bei Kindern und Jugendlichen vorliegen, wird Myfortic nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben schwanger zu sein oder planen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Medikament einnehmen. Ihr Arzt wird mit Ihnen die Risiken im Fall einer Schwangerschaft und weitere Maßnahmen besprechen, die Sie zur Verhinderung einer Abstoßung Ihres transplantierten Organs ergreifen können, wenn:

Sie planen, schwanger zu werden.

- Ihre Periode ausbleibt oder wenn Sie glauben, eine Periode übersprungen zu haben, oder wenn Sie unregelmäßige Blutungen haben, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- Sie Sex haben ohne eine wirksame Verhütungsmethode.

Wenn Sie während der Behandlung mit Mycophenolat schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt unverzüglich informieren. Aber nehmen Sie Mycophenolat weiterhin bis zu Ihrem Arztbesuch ein.

### **Schwangerschaft**

Mycophenolat verursacht eine sehr hohe Fehlgeburtsrate (50 %) und eine schwerwiegende Missbildungsrate (23 – 27 %) im ungeborenen Kind. Es wurden Geburtsfehler wie Missbildungen der Ohren, der Augen, des Gesichts (Lippen-/Gaumenspalte), der Entwicklung der Finger, des Herzens, der Speiseröhre (Röhre, die den Hals 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 kann 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 müssen die Anweisungen Ihres Arztes zur Schwangerschaftsverhütung befolgen. Ihr Arzt könnte mehr als einen Schwangerschaftstest fordern um sicherzustellen, dass Sie vor Behandlungsbeginn nicht schwanger sind.

#### Stillzeit

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

#### **Schwangerschaftsverhütung bei Frauen, die Myfortic anwenden**

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie unter Myfortic immer zwei wirksame Methoden zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Das bedeutet:

- Bevor Sie mit der Behandlung beginnen.
- Während Ihrer gesamten Behandlung mit Myfortic.
- Über 6 Wochen nach Absetzen von Myfortic.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeignete Methode der Schwangerschaftsverhütung. Dies wird von Ihrer individuellen Situation abhängen. Wenden Sie vorzugsweise zwei Formen der Empfängnisverhütung an, um das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft zu verringern. Kontaktieren Sie Ihren Arzt sobald wie möglich, wenn Sie glauben, dass Ihre Methode der Schwangerschaftsverhütung nicht wirksam war, oder wenn Sie vergessen haben, Ihre Pille zur Verhütung der Schwangerschaft einzunehmen.

Sie sind eine Frau, die nicht schwanger werden kann, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie sind postmenopausal, d.h. mindestens 50 Jahre alt und Ihre letzte Periode liegt mehr 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 beiden Eierstöcke wurden operativ entfernt (bilaterale Salpingo-Ovarektomie).
- Ihre Gebärmutter (Uterus) wurde operativ entfernt (Hysterektomie).
- Ihre Eierstöcke sind nicht mehr funktionsfähig (vorzeitiges Versagen der Eierstöcke, das durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde)
- Sie wurden mit einer der folgenden, seltenen, angeborenen Erkrankung geboren, die das Eintreten einer Schwangerschaft ausschließt: XY-Gonadendysgenese, Turner-Syndrom oder Uterusagenese
- Sie sind ein Kind oder Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist

#### **Schwangerschaftsverhütung bei Männern, die Myfortic anwenden**

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 Myfortic beendet haben, eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie planen, ein Kind zu zeugen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt die möglichen Risiken.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurde nicht gezeigt, dass Myfortic Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

#### **Myfortic enthält Lactose**

Myfortic enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Myfortic erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit (einschließlich Lactose, Galactose oder Glucose) leiden.

### **3. Wie ist Myfortic einzunehmen?**

Nehmen Sie Myfortic immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Myfortic wird Ihnen nur von einem Arzt verschrieben, der mit der Behandlung von Transplantationspatienten Erfahrung hat. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Wie viel müssen Sie einnehmen?**

Die empfohlene Tagesdosis von Myfortic beträgt 1440 mg (8 Tabletten Myfortic 180 mg). Diese Dosis wird auf zwei einzelne Gaben zu je 720 mg aufgeteilt (4 Tabletten Myfortic 180 mg). 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 1440 mg (8 Tabletten Myfortic 180 mg) nicht überschreiten.

#### **Wie ist Myfortic 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 zersplitterten Tabletten ein.

Die Behandlung wird fortgesetzt solange Sie eine Immunsuppression benötigen, um die Abstoßung des Transplantats durch Ihren Körper zu verhindern.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Myfortic eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Myfortic eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand anderes Ihre Tabletten eingenommen hat, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder begeben Sie sich umgehend in ein Krankenhaus. 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 Myfortic vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme von Myfortic 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 Myfortic abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Myfortic nicht ab, außer Ihr Arzt gibt Ihnen die Anweisung dazu. Wenn Sie aufhören Myfortic 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, Myfortic eingeschlossen, verringern Ihren eigenen Körperabwehrmechanismus, um die Abstoßung des transplantierten Organs zu verhindern. In der Folge kann Ihr Körper nicht so gut wie normal Infektionen abwehren. Wenn Sie Myfortic einnehmen, können Sie mehr Infektionen als sonst bekommen, z.B. Infektionen des Gehirns, 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, Schläfrigkeit oder Antriebslosigkeit. Wenn Sie Myfortic einnehmen, kann die Anfälligkeit für virale, bakterielle und mykotische Infektionen im Vergleich zum normalen Maß erhöht sein. Solche Infektionen können verschiedene Körperregionen betreffen, aber die am häufigsten betroffenen sind die Nieren, Harnblase, obere und/oder untere Atemwege.
- Erbrechen von Blut, schwarzer oder blutiger Stuhl, Magen- oder Darmgeschwüre.
- Drüsenschwellung, Entwicklung von neuem Hautwachstum oder Vergrößerung von bereits bestehendem Hautwachstum oder Veränderungen eines schon vorhandenen Leberflecks. Eine sehr geringe Zahl an Patienten, die Myfortic eingenommen haben, entwickelten Hautkrebs oder Lymphknotenkrebs, wie dies bei Patienten, die Immunsuppressiva einnehmen, vorkommen kann.

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

**Folgende andere Nebenwirkungen wurden beschrieben:**

**Sehr häufig** (*mehr als 1 von 10 Patienten betroffen*)

- 
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen.
- vermindertes Kalziumspiegel im Blut (Hypokalziämie)
- vermindertes Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie)
- erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- Angst
- Durchfall
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

**Häufig** (*weniger als 1 von 10 Patienten betroffen*)

- 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.
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)
- verminderte Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagneämie)
- 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
- Atemwegsinfektionen.
- Akne
- Schwäche (Asthenie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (periphere Ödeme)
- Juckreiz

**Gelegentlich** (*weniger als 1 von 100 Patienten betroffen*)

- schneller Herzschlag (Tachykardie) oder unregelmäßiger Herzschlag (ventrikuläre Extrasystolen), Flüssigkeit in der Lunge (pulmonale Ödeme)
- Eine Schwellung, die wie ein Beutel (*Zyste*) aussieht und Flüssigkeit (*Lympe*) (Lymphozele) enthält
  - Zittern, Schlafschwierigkeiten
  - Jucken, Rötung und Schwellung der Augen (Konjunktivitis), verschwommenes Sehen
  - keuchende Atmung
  - Aufstoßen, schlechter Atem, Darmverschluss (Ileus), Lippengeschwür, Sodbrennen, Zungenverfärbung, trockener Mund, Zahnfleischentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), die zu schweren Oberbauchschmerzen führt, Verschluss der Speicheldrüsen, Bauchfellentzündung (Peritonitis)
  - Knochen-, Blut- und Hautinfektion
  - blutiger Urin, Nierenschädigung, Schmerzen und Schwierigkeiten beim Wasserlassen
  - Haarausfall, Blutergüsse auf der Haut
  - Gelenkentzündung (Arthritis), Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe
  - Appetitlosigkeit, 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, Wahnwahrnehmungen
  - Unvermögen 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 abschätzbar)**

- Hautausschlag
- Fieber, Halsschmerzen, häufige Infektionen (mögliche Symptome des Fehlens weißer Blutkörperchen im Blut) (Agranulozytose)

**Andere Nebenwirkungen, die von Arzneimittel berichtet wurden, die Myfortic ähnlich sind**

In der Arzneimittelgruppe, zu der Myfortic 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 durch Bronchiektasen bedingt ist (ein Zustand in dem die Atemwege ungewöhnlich geweitet sind), und andere weniger häufige bakterielle Infektionen, die meist zu einer schwerwiegenden Lungenfunktionsstörung 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Myfortic aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Myfortic nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen von Veränderungen aufweist.

Entsorgen Sie das 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 Myfortic enthält**

- Der Wirkstoff ist: Mycophenolsäure (als Natrium-Mycophenolat). Jede Tablette Myfortic enthält 180 mg Mycophenolsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Maisstärke, Povidon, Crospovidon, wasserfreie Lactose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
  - Tablettenüberzug: Hypromellosephthalat, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Indigocarmin (E 132).

### **Wie Myfortic aussieht und Inhalt der Packung**

Myfortic 180 mg – magensaftresistente Filmtabletten sind hellgrün, mit einem Film überzogen, rund und mit der Prägung „C“ auf einer Seite.

Myfortic 180 mg – magensaftresistenten Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 20, 50, 100, 120 oder 250 Tabletten erhältlich.



Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Novartis Pharma GmbH, Wien

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

Myfortic

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.**

**Z.Nr.: 1-25367**