

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Mycophenolat Mofetil Accord 500 mg Filmtabletten**

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

#### **1. Was ist Mycophenolat Mofetil Accord und wofür wird es angewendet?**

Immunsuppressiva.

Mycophenolat Mofetil Accord Tabletten werden angewendet um zu vermeiden, dass Ihr Körper eine transplantierte Niere, Leber oder ein transplantiertes Herz abstößt.

Mycophenolat Mofetil Accord Tabletten werden zusammen mit anderen Arzneimitteln, wie Ciclosporin und Kortikosteroiden, verwendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Accord beachten?**

##### **WARNUNG**

Mycophenolat führt zu Missbildungen und Fehlgeburt. 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 Anwendung von Mycophenolat beginnen. Beachten

Sie ebenfalls die Informationen in diesem Abschnitt unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit“.

**Mycophenolat Mofetil Accord darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Mycophenolat Mofetil, Mycophenolsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Mycophenolat Mofetil Accord 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 fetalem Tod 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 Mycophenolat Mofetil Accord bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Mycophenolat Mofetil Accord einnehmen.

Sie sollten Ihren Arzt sofort informieren,

- wenn Sie Anzeichen einer Infektion (z. B. Fieber, Halsschmerzen), unerwartete blaue Flecken und/oder Blutungen bemerken.
- wenn Sie gegenwärtig oder früher Probleme mit Ihrem Verdauungssystem, z. B. Magengeschwüre, haben bzw. hatten.
- wenn Sie vorhaben, schwanger zu werden oder wenn Sie schwanger werden, während Sie Mycophenolat Mofetil einnehmen.
- 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.

Fragen Sie vor der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Accord sofort bei Ihrem Arzt nach, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

**Kinder und Jugendliche**

**Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis 18 Jahren**

Die empfohlene Dosis Mycophenolatmofetil beträgt  $600 \text{ mg/m}^2$  zweimal täglich oral verabreicht (bis zu einer maximalen Tagesdosis von 2 g). Mycophenolatmofetil Accord Tabletten sollten nur Patienten mit einer Körperoberfläche von mehr als  $1,5 \text{ m}^2$  in einer Dosis von zweimal täglich 1 g (Tagesdosis: 2 g) verordnet werden. Da im Vergleich zu Erwachsenen in dieser Altersgruppe einige der Nebenwirkungen häufiger auftreten (siehe Abschnitt 4.8), kann eine vorübergehende Herabsetzung der Dosis oder ein Abbruch der Behandlung notwendig sein; hierbei müssen relevante klinische Faktoren wie die Stärke der Reaktion berücksichtigt werden.

**Kinder < 2 Jahren**

Für Kinder unter 2 Jahren liegen begrenzte Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten vor. Sie reichen nicht aus, um Dosierungsvorschläge zu machen, und daher wird eine Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

**Die Auswirkungen von Sonnenlicht**

Mycophenolat Mofetil Accord schränkt Ihre körpereigene Abwehrkraft ein. Aus diesem Grund besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Hautkrebs. Sie sollten sich daher vor zu viel Sonnenlicht und UV-Strahlung schützen. Das können Sie machen, indem Sie:

- schützende Kleidung tragen, die auch Ihren Kopf, Ihren Hals und Ihre Arme und Beine bedeckt
- Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor verwenden.

### **Einnahme von Mycophenolat Mofetil Accord zusammen 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, einschließlich pflanzliche Arzneimittel, handelt. Der Grund hierfür ist, dass Mycophenolat Mofetil Accord die Wirkungsweise von einigen anderen Arzneimitteln beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Mycophenolat Mofetil Accord beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Accord beginnen, insbesondere wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen:

- Azathioprin oder andere Arzneimittel, die Ihr Immunsystem unterdrücken – diese werden nach einer Organtransplantation verabreicht
- Colestyramin – angewendet zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels
- Rifampicin – ein Antibiotikum, das zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionen, wie z.B. Tuberkulose (TB), angewendet wird
- Antazida oder Protonenpumpenhemmer – angewendet bei Säureproblemen im Magen, wie z. B. Verdauungsstörungen
- Phosphatbinder – angewendet bei Personen mit chronischer Niereninsuffizienz, um die Aufnahme von Phosphaten in ihr Blut zu vermindern
- Antibiotika – angewendet zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Isavuconazol – angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Telmisartan – angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck
- Aciclovir, Ganciclovir und Valganciclovir – angewendet zur Behandlung und Vorbeugung gegen Virusinfektionen.

### **Impfungen**

Wenn Sie während der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Accord eine Impfung (Lebendimpfstoff) benötigen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt wird Ihnen raten, welche Impfungen Sie erhalten können.

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

### **Einnahme von Mycophenolat Mofetil Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Einnahme von Nahrungsmitteln und Getränken hat keinen Einfluss auf Ihre Behandlung mit Mycophenolat Mofetil Accord Tabletten.

### **Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit**

#### **Verhütung bei Frauen, die Mycophenolat Mofetil Accord einnehmen**

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Accord immer zwei wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden. Das bedeutet:

- Bevor Sie mit der Anwendung von Mycophenolat Mofetil Accord beginnen
- Während Ihrer gesamten Behandlung mit Mycophenolat Mofetil Accord
- Für 6 Wochen, nachdem Sie die Anwendung von Mycophenolat Mofetil Accord beendet haben.

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, sind Sie eine Frau, die nicht schwanger werden kann:

- 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-Ovariectomie)
- 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-Gonadendysgenese, Turner-Syndrom oder Uterusagenese
- Sie sind ein Kind oder Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist.

### **Verhütung bei Männern, die Mycophenolat Mofetil Accord 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 Anwendung von Mycophenolat Mofetil Accord beendet haben, Kondome 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, glauben schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen. 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. Wenden Sie Mycophenolat Mofetil Accord trotzdem noch so lange an, 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. Ovariektomie)

### **Stillzeit**

Nehmen Sie Mycophenolat Mofetil Accord nicht ein, wenn Sie stillen, da kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch gelangen können.

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

Für Mycophenolat Mofetil Accord Tabletten sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen bekannt.

## **3. Wie ist Mycophenolat Mofetil Accord einzunehmen?**

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

### **Wie viel ist einzunehmen?**

Die einzunehmende Menge hängt von der Art Ihres Transplantats ab. Die üblichen Dosierungen sind unten aufgeführt. Die Behandlung wird so lange fortgeführt, wie verhindert werden muss, dass Ihr Körper das verpflanzte Organ abstößt.

### **Nierentransplantation**

Erwachsene

- Die erste Dosis wird Ihnen innerhalb von 3 Tagen nach der Transplantation verabreicht.
- Die Tagesdosis beträgt 4 Tabletten (2 g des Arzneimittels), die auf zwei Anwendungen verteilt eingenommen wird.
- Nehmen Sie morgens 2 Tabletten und abends 2 Tabletten ein.

Kinder (im Alter von 2 bis 18 Jahren)

- Die verabreichte Dosis hängt von der Größe des Kindes ab.
- Ihr Arzt wird aufgrund von Größe und Gewicht Ihres Kindes (Körperoberfläche gemessen in Quadratmetern oder „m<sup>2</sup>“) entscheiden, welche Dosis die geeignetste ist. Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 600 mg/m<sup>2</sup>.

### **Herztransplantation**

Erwachsene

- Die erste Dosis wird Ihnen innerhalb von 5 Tagen nach der Transplantation verabreicht.
- Die Tagesdosis beträgt 6 Tabletten (3 g des Arzneimittels), die auf zwei Anwendungen verteilt eingenommen wird.
- Nehmen Sie morgens 3 Tabletten und abends 3 Tabletten ein.

Kinder

- Es liegen keine Informationen für eine Anwendung von Mycophenolat Mofetil Accord bei Kindern mit einem Herztransplantat vor.

### **Lebertransplantation**

Erwachsene

- Die erste Dosis orales Mycophenolat Mofetil Accord wird Ihnen frühestens 4 Tage nach der Transplantation verabreicht, und zwar dann, wenn es Ihnen möglich ist, orale Arzneimittel zu schlucken.
- Die Tagesdosis beträgt 6 Tabletten (3 g des Arzneimittels), die auf zwei Anwendungen verteilt eingenommen wird.
- Nehmen Sie morgens 3 Tabletten und abends 3 Tabletten ein

Kinder

- Es liegen keine Informationen für eine Anwendung von Mycophenolat Mofetil Accord bei Kindern mit einem Lebertransplantat vor.

### **Hinweise zu und Art der Anwendung:**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge Mycophenolat Mofetil Accord eingenommen haben, als Sie sollten**

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, oder gehen Sie direkt in ein Krankenhaus, wenn Sie eine größere Menge Mycophenolat Mofetil Accord Tabletten eingenommen haben als Sie sollten, oder wenn jemand anderes versehentlich Mycophenolat Mofetil Accord Tabletten eingenommen hat. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

### **Wenn Sie die Einnahme von Mycophenolat Mofetil Accord vergessen haben**

Falls Sie einmal vergessen Ihr Medikament einzunehmen, nehmen Sie es ein, sobald Sie sich daran erinnern und führen Sie dann die Einnahme zu den gewohnten Zeiten fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine verpasste Dosis nachzuholen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Mycophenolat Mofetil Accord abbrechen**

Der Abbruch Ihrer Behandlung mit Mycophenolat Mofetil Accord Tabletten kann die Wahrscheinlichkeit der Abstoßung Ihres transplantierten Organs erhöhen. Hören Sie nicht auf Ihr Medikament einzunehmen, außer Ihr Arzt weist Sie dazu an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

**Sehr häufig:** mehr als 1 Behandler von 10

**Häufig:** 1 bis 10 Behandelte von 100

**Gelegentlich:** 1 bis 10 Behandelte von 1.000

**Selten:** 1 bis 10 Behandelte von 10.000

**Sehr selten:** weniger als 1 Behandler von 10.000, einschließlich gemeldeter Einzelfälle

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken - Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Notfallbehandlung:**

- Anzeichen einer Infektion, wie z.B. Fieber oder Halsschmerzen
- unerwartete blaue Flecken oder Blutungen
- Ausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, mit Atemschwierigkeiten – Sie haben möglicherweise eine schwere allergische Reaktion auf das Arzneimittel (wie z.B. Anaphylaxie, Angioödem).

**Des Weiteren können folgende Nebenwirkungen auftreten:**

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

**Probleme des Verdauungstrakts und des Mundes wie:**

- Übelkeit
- Erbrechen

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

- Abfall der weißen oder roten Blutkörperchen im Blut

**Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

- Magen- und Darminfektionen
- Infektionen des Harntrakts
- Infektionen im Mundbereich

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

**Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

- Infektionen der Lunge
- Infektionen der Haut

**Lymph- und Hautkrebs**

- Krebserkrankungen des Lymphgewebes und der Haut

**Allgemeine Erkrankungen**

- Fieber, starke Müdigkeit, Schlafstörungen
- Schmerzen (z. B. Schmerzen im Bauch- und Brustbereich, Muskel- und Gelenkschmerzen, Schmerzen beim Wasserlassen)
- Kopfschmerzen, grippeartige Symptome und Schwellungen

**Hautprobleme wie:**

- Akne, Fieberbläschen, Gürtelrose, Hautwachstum, Haarausfall, Hautausschlag, Juckreiz

**Probleme des Harntrakts wie:**

- Nierenprobleme oder Harndrang

**Probleme des Verdauungstrakts und des Mundes wie:**

- Zahnfleischschwellung und Geschwüre im Mund
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, des Dickdarms oder des Magens
- Darmprobleme, einschließlich Blutungen, Leberprobleme
- Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Appetitverlust, Blähungen, Durchfall

**Probleme des Nervensystems wie:**

- Schwindel, Schläfrigkeit oder Taubheitsgefühl
- Zittern, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle
- Gefühl der Angst oder Niedergeschlagenheit, Gemütsschwankungen und Veränderungen im Denken

**Probleme des Herzens und der Blutgefäße wie:**

- Blutdruckveränderungen, ungewöhnlicher 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 anhaltendem Husten oder Atemlosigkeit leiden.
- Flüssigkeit in der Lunge oder im Brustraum
- Probleme mit den Nebenhöhlen

**Andere Probleme wie:**

- Gewichtsabnahme, Gicht, hoher Blutzucker

**Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)  
Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

- Infektionen des Gehirns

Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um Veränderungen bei den folgenden Werten zu ermitteln:

- der Zahl Ihrer Blutzellen
- der Menge anderer Bestandteile Ihres Blutes, wie z. B. Zucker, Fett oder Cholesterin. Kinder haben möglicherweise häufiger als Erwachsene Nebenwirkungen. Dazu gehören Durchfall, Infektionen, weniger weiße Blutkörperchen und weniger rote Blutkörperchen.

**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: <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 Mycophenolat Mofetil Accord aufzubewahren?**

- Nicht über 25°C lagern. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton (Verwendbar bis) angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Nicht verwendete Arzneimittel immer an Ihren Apotheker zurückgeben. Bewahren Sie es nur auf, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist.
- 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 Mycophenolat Mofetil Accord enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Mycophenolatmofetil (Ph. Eur.)  
Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Hyprollose, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E172), Indigocarmin Aluminiumsalz (E132), Eisen(II,III)-oxid (E172), gereinigtes Talkum.

### **Wie Mycophenolat Mofetil Accord aussieht und Inhalt der Packung:**

Mycophenolat Mofetil Accord 500 mg Filmtabletten sind violett gefärbte, kapselförmige, bikonvexe, Filmtabletten mit der Prägung "AHI" auf der einen Seite und "500" auf der anderen Seite.

Mycophenolat Mofetil Accord 500 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 50, 150 und 250 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Niederlande

### **Hersteller**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Niederlande

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319, Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex, HA1 4HF, Vereinigtes Königreich

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

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

Österreich	Mycophenolatmofetil Accord 500 mg Filmtabletten
Belgien	Mycophenolate Mofetil Accord Healthcare 500mg comprimés pelliculés
Zypern	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Dänemark	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg Filmovertrukne tabletter
Estland	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finnland	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg Tabletti, kalvopäällysteinen / Filmdragerade tabletter
Frankreich	Mycophenolate Mofetil Accord Healthcare 500mg comprimés pelliculés
Deutschland	Mycophenolat Mofetil Accord 500 mg Filmtabletten
Griechenland	Myfetil® 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irland	Mycophenolate Mofetil 500mg Film-coated Tablets
Italien	Micofenolato Mofetile AHCL 500mg compressa rivestita con film
Lettland	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg apvalkotās tabletes
Litauen	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Mycophenolate Mofetil 500mg Film coated Tablets
Norwegen	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg Tablett, filmdrasjert
Polen	Mycofit, 500 mg, tabletki powlekane
Portugal	Mycophenolate Mofetil Accord
Spanien	Micofenolato de mofetilo STADA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden	Mycophenolate mofetil Accord 500mg filmdragerade tabletter
Niederlande	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg Filmonhulde Tabletten
Großbritannien	Mycophenolate Mofetil 500mg Film-coated Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**