GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Myfortic® 360 mg magensaftresistente Tabletten

Mycophenolsäure (als Mycophenolat-Natrium)

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 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 namens Mycophenolsäure. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln namens Immunsuppressiva.

Myfortic wird angewendet um zu verhindern, dass das Immunsystem des Körpers eine transplantierte Niere abstößt. Es wird zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet, die Ciclosporin und Kortikosteroide enthalten.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MYFORTIC BEACHTEN?

WARNUNG
Mycophenolat führt zu Missbildungen beim ungeborenen Kind und Fehlgeburten. Wenn Sie eine gebärfähige Frau sind, müssen Sie vor Beginn der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest vorlegen und die Verhütungsempfehlungen Ihres Arztes beachten.

Ihr Arzt wird Sie beraten und Ihnen schriftliche Informationen zur Verfügung stellen, insbesondere hinsichtlich der Auswirkungen von Mycophenolat auf das ungeborene Kind. Lesen Sie die Informationen aufmerksam durch und befolgen Sie die Anweisungen. Sollten Sie diese Anweisungen nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt, diese noch einmal zu erläutern, bevor Sie Mycophenolat einnehmen. Weitere Informationen finden Sie in diesem Abschnitt unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und unter „Schwangerschaft und Stillzeit“.

© Pharma.be

Myfortic darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mycophenolsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine gebärfähige Frau sind und vor der ersten Verschreibung keinen negativen Schwangerschaftstest vorgelegt haben, da Mycophenolat zu Missbildungen beim ungeborenen Kind und Fehlgeburten führen kann.
- wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden.
- wenn Sie keine wirksamen Verhütungsmethoden anwenden (siehe Informationen zu Verhütung für Männer und Frauen).
- wenn Sie ein Baby stillen (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Myfortic einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Myfortic einnehmen.,

- wenn Sie schwere Verdauungsprobleme wie ein Magengeschwür haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie einen seltenen, erblichen Mangel am Enzym Hypoxanthin-Guanin-Phosphoribosyl-Transferase (HGPRT) wie beim Lesch-Nyhan- oder Kelley-Seegmiller-Syndrom haben.

Auch die folgenden Punkte sind zu beachten:

- Myfortic bewirkt, dass die Haut weniger gut vor Sonnenlicht geschützt wird. Dadurch steigt das Risiko auf Hautkrebs. Sie müssen Ihre Haut vor Sonnenlicht und ultraviolettem (UV) Licht schützen, indem Sie exponierte Hautzonen möglichst gut bedecken und regelmäßig Sonnencreme mit hohem Schutzfaktor auftragen. Lassen Sie sich durch Ihren Arzt über Sonnenschutz beraten.
- Wenn Sie bereits Hepatitis B oder C hatten, kann Myfortic das Risiko erhöhen, dass diese Krankheiten erneut auftreten. Ihr Arzt kann dann Bluttests durchführen und Sie auf Symptome dieser Krankheiten untersuchen. Falls bei Ihnen irgendwelche Symptome auftreten (gelbe Färbung von Haut und Augen, Übelkeit, Appetitverlust, dunkler Urin), sollten Sie sofort Ihren Arzt verständigen.
- Wenn Sie einen Dauerhusten bekommen oder an Atemnot leiden, besonders wenn Sie andere Immunsuppressiva einnehmen, sollten Sie sofort Ihren Arzt verständigen.
- Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte nach der Behandlung mit Myfortic auf Antikörper untersuchen, besonders wenn Sie auch andere Immunsuppressiva einnehmen, und Ihnen sagen, ob Sie Myfortic weiterhin einnehmen können.
- Wenn Sie Anzeichen einer Infektion (wie Fieber oder Halsschmerzen) oder unübliche blaue Flecken oder Blutungen bemerken, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.
- Während der Behandlung mit Myfortic wird Ihr Arzt möglicherweise die Anzahl weißer Blutkörperchen in Ihrem Blut kontrollieren. Abhängig davon wird er Ihnen sagen, ob Sie Myfortic weiter einnehmen dürfen oder nicht.
- Der Wirkstoff Mycophenolsäure ist nicht gleich wie bei anderen Arzneimitteln mit ähnlichem Namen wie beispielsweise Mycophenolatmofetil. Sie dürfen nicht auf ein anderes Arzneimittel umsteigen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten.
- Die Anwendung von Myfortic während der Schwangerschaft kann dem Fetus schaden (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“) und das Risiko auf eine Fehlgeburt (spontanen Fehlgeburt) erhöhen.

Kinder und Jugendliche
Aufgrund fehlender Daten wird die Anwendung von Myfortic bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Ältere Menschen
Senioren (ab 65 Jahren) können Myfortic ohne Anpassung der normalerweise empfohlenen Dosis einnehmen.

Einnahme von Myfortic zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie müssen Ihren Arzt insbesondere dann informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Immunsuppressiva wie Azathioprin oder Tacrolimus.
- Arzneimittel zur Behandlung eines überhöhten Cholesterinspiegels wie Colestyramin.
- Aktivkohle zur Behandlung von Verdauungsproblemen wie Durchfall, Magenbeschwerden und Blähungen.
- Antazida, die Magnesium und Aluminium enthalten.
- Arzneimittel zur Behandlung von viralen Infektionen wie Aciclovir oder Ganciclovir.

Sie müssen sich auch an Ihren Arzt wenden, wenn Sie **Impfungen** planen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Myfortic und mindestens 6 Wochen nach Behandlungsende kein Blut spenden.
Männer dürfen während der Behandlung mit Myfortic und mindestens 90 Tage nach Behandlungsende keinen Samen spenden.

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 wollen und sie dann täglich auf dieselbe Art und Weise einnehmen. So wird sichergestellt, dass Ihr Körper täglich dieselbe Menge des Arzneimittels aufnimmt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird Sie über Risiken im Fall einer Schwangerschaft und die Alternativen aufklären, die zur Vermeidung einer Abstoßung Ihres transplantierten Organs zum Einsatz kommen können, wenn:

- Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.
- Ihre Periode ausgeblieben ist oder Sie vermuten, dass sie ausgeblieben ist, oder es zu ungewöhnlichen Periodenblutungen kommt oder Sie vermuten, schwanger zu sein.
- Sie Geschlechtsverkehr haben, ohne wirksame Verhütungsmethoden anzuwenden.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Myfortic schwanger werden. Nehmen Sie Mycophenolat jedoch weiterhin ein, bis Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Schwangerschaft
Mycophenolat führt zu einer hohen Rate an Fehlgeburten (50 %) und schwerwiegenden Missbildungen beim ungeborenen Kind (23–27 %). Berichtete Missbildungen umfassen Anomalien der Ohren, Augen, des Gesichts (Lippen-/Kieferspalte), der Entwicklung der Finger, des Herzens, der Speiseröhre, der Nieren und des Nervensystems (z. B. Spina bifida, d. h. eine Fehlbildung der Knochen in der Wirbelsäule). Möglicherweise ist Ihr Kind von einer dieser Auswirkungen betroffen.

Als gebärfähige Frau müssen Sie vor Beginn der Behandlung eine Schwangerschaft mit einem negativen Schwangerschaftstest ausschließen und die Verhütungsempfehlungen Ihres Arztes befolgen. Möglicherweise verlangt Ihr Arzt mehrere Tests vor Behandlungsbeginn, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind.

Stillzeit
Nehmen Sie Myfortic nicht während der Stillzeit ein, da geringe Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch gelangen können.

Verhütung bei Frauen während der Myfortic-Behandlung
Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Behandlung mit Myfortic eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Dies gilt für:

- den Zeitraum vor Beginn der Einnahme von Myfortic,
- die gesamte Behandlungsdauer mit Myfortic,
- einen Zeitraum von 6 Wochen nach dem Absetzen von Myfortic.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeignete Verhütungsmethode. Diese hängt ganz von Ihrer jeweiligen Situation ab. Wenden Sie vorzugsweise zwei Formen der Empfängnisverhütung an, um das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft zu verringern. **Wenden Sie sich so früh wie möglich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, dass Ihre Verhütung nicht wirksam war, oder wenn Sie die Einnahme Ihrer Verhütungspille vergessen haben.**

Sie sind keine gebärfähige Frau, wenn eine der folgenden Beschreibungen auf Sie zutrifft:

- Sie befinden sich in der Postmenopause, d. h. Sie sind mindestens 50 Jahre alt und Ihre letzte Periode liegt mehr als ein Jahr zurück (wenn Ihre Periode aufgrund einer Krebsbehandlung ausgesetzt hat, besteht dennoch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden können).
- Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden chirurgisch entfernt (bilaterale Salpingo-Oophorektomie).
- Ihre Gebärmutter (Uterus) wurde chirurgisch entfernt (Hysterektomie).
- Ihre Eierstöcke funktionieren nicht mehr (prämature Ovarialinsuffizienz; von einem spezialisierten Gynäkologen bestätigt).
- Sie weisen von Geburt an eine der folgenden seltenen Erkrankungen auf, die eine Schwangerschaft unmöglich machen: XY-Genotyp, Turner-Syndrom oder Küster-Hauser-Syndrom.
- Sie sind ein Kind oder eine Jugendliche und Ihre Periode hat noch nicht eingesetzt.

Verhütung bei Männern während der Myfortic-Behandlung
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.
Sollten Sie aktuell einen Kinderwunsch haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Myfortic hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Myfortic enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 26 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablet Myfortic 360 mg. Dies entspricht 1,3 % der für eine Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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

3. WIE IST MYFORTIC EINZUNEHMEN?

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

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 1.440 mg (4 Tabletten Myfortic 360 mg). Sie wird verteilt auf zwei Einnahmen von jeweils 720 mg (2 Tabletten Myfortic 360 mg) eingenommen.
Nehmen Sie Ihre Tabletten morgens und abends ein.

Die erste Dosis von 720 mg wird innerhalb von 72 Stunden nach der Transplantation verabreicht.

Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben
Ihre Tagesdosis darf nicht mehr als 1.440 mg (4 Tabletten Myfortic 360 mg) betragen.

Hinweise zur Einnahme
Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser.
Zerbrechen oder zerdrücken Sie die Tabletten nicht.
Sie dürfen zerbrochene oder zerteilte Tabletten nicht einnehmen.
Die Behandlung wird fortgesetzt, solange Sie Immunsuppressiva brauchen, damit Ihr Körper Ihr Transplantat nicht abstößt.

Wenn Sie eine größere Menge von Myfortic eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Myfortic haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).
Wenn Sie eine größere Menge von Myfortic eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn eine andere Person Ihre Tabletten eingenommen hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Sie brauchen möglicherweise ärztliche Betreuung. Nehmen Sie die Tabletten mit und zeigen Sie sie Ihrem Arzt oder dem Krankenhauspersonal. Wenn Sie keine Tabletten mehr haben, nehmen Sie die leere Packung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Myfortic vergessen haben
Wenn Sie vergessen, Myfortic einzunehmen, holen Sie das noch nach, es sei denn, es ist fast Zeit für Ihre nächste Dosis. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis dann zum normalen Zeitpunkt. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Myfortic abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Myfortic nur ab, wenn Ihr Arzt Ihnen dazu rät. Das Absetzen von Myfortic erhöht möglicherweise das Risiko, dass Ihr Körper Ihre transplantierte Niere abstößt.

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.
Ältere Patienten stellen aufgrund einer geschwächten Immunabwehr möglicherweise mehr Nebenwirkungen fest.

Immunsuppressiva wie Myfortic unterdrücken die körpereigenen Abwehrmechanismen, damit Ihr Körper das transplantierte Organ nicht abstößt. Daher wird sich Ihr Körper auch nicht so stark gegen Infektionen zur Wehr setzen können, wie normal. Wenn Sie also Myfortic einnehmen, können Sie daher mehr Infektionen als üblich bekommen, beispielsweise Infektionen von Gehirn, Haut, Mund, Magen und Darm, Lungen und Harnwegen.

Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um Veränderungen Ihres Blutbilds und die Zucker-, Fett- und Cholesterinwerte in Ihrem Blut zu überwachen.

Manche Nebenwirkungen können schwer sein:

- Ausschlag, Jucken, Quaddeln, Atemlosigkeit oder erschwerte Atmung, Giemen (pfeifendes Atemgeräusch) oder Husten, Schwindel, Schwindelgefühl, Veränderung der Bewusstseinslage, niedriger Blutdruck, mit oder ohne leichtem generalisierten Juckreiz, Hautrötung und Schwellung im Gesicht/Rachen (Symptome einer schweren allergischen Reaktion).
- Anzeichen einer Infektion umfassen Fieber, Schüttelfrost, Schwitzen, Müdigkeit, Benommenheit oder Antriebslosigkeit. Wenn Sie Myfortic einnehmen, sind Sie möglicherweise anfälliger für Virus-, bakterielle und Pilzinfektionen als normal. Solche Infektionen könnten verschiedene Teile Ihres Körpers betreffen, aber die am häufigsten betroffenen Teile sind die Nieren, Blase, obere und/oder untere Atemwege.
- Erbrechen von Blut, schwarzer oder blutiger Stuhl, Magen- oder Darmgeschwür.
- Anschwellen Ihrer Drüsen, Entwicklung einer neuen Hautgeschwulst oder Vergrößerung einer bestehenden Hautgeschwulst oder Veränderungen eines bestehenden Muttermals. Wie das bei Patienten, die Immunsuppressiva einnehmen, möglich ist, hat eine sehr geringe Anzahl von Myfortic-Patienten Krebs der Haut oder Lymphknoten entwickelt.

Wenn Sie nach der Einnahme von Myfortic eine dieser Nebenwirkungen feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Andere Nebenwirkungen können Folgendes umfassen:
Sehr häufig (*treten bei mehr als 1 von 10 Patienten auf*)

- geringe Anzahl weißer Blutkörperchen

- geringer Kalziumspiegel im Blut (Hypokalzämie)
- geringer Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- hoher Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie)
- hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Unruhezustände
- Durchfall
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Häufig *(treten bei weniger als 1 von 10 Patienten auf)*

- geringe Anzahl roter Blutkörperchen, was zu Müdigkeit, Atemlosigkeit und Blässe (Anämie) führen kann
- geringe Anzahl an Blutplättchen, was zu unerwarteten Blutungen und Blutergüssen führen kann (Thrombozytopenie)
- hoher Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)
- geringer Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie)
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Husten
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Bauch- oder Magenschmerzen, Entzündung der Magenschleimhaut, angeschwollener Bauch, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen (Flatulenz), weicher Stuhl, Übelkeit (Nausea), Erbrechen
- Müdigkeit, Fieber
- abnormale Ergebnisse von Leber- oder Nierenfunktionstests
- Atemweginfektionen
- Akne
- Schwäche (Asthenie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (periphere Ödem)
- Jucken

Gelegentlich (*treten bei weniger als 1 von 100 Patienten auf*)

- Herzrasen (Tachykardie) oder unregelmäßiger Herzschlag (ventrikuläre Extrasystolen), Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem)
- eine Geschwulst, die wie ein Beutel aussieht (Zyste) und Flüssigkeit enthält (Lymphe) (Lymphozele)
- Zittern, Schlafstörungen
- Rötung und Schwellung der Augen (Konjunktivitis), getrübte Sicht
- pfeifende Atmung
- Aufstoßen, Mundgeruch, Darmverschluss (Darmobstruktion), Geschwüre an den Lippen, Verfärbung der Zunge, trockener Mund, Zahnfleischentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Schmerzen im Oberbauch führt (Pankreatitis), Verstopfung der Speicheldrüsen, Bauchfellentzündung (Peritonitis)
- Infektion von Knochen, Blut und Haut
- Blut im Harn, Schädigung der Niere, Schmerzen und Probleme beim Wasserlassen
- Haarausfall, blaue Flecken
- Entzündung der Gelenke (Arthritis), Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe
- Appetitmangel, erhöhte Werte an Fetten (Hyperlipidämie), Zucker (Diabetes), Cholesterin (Hypercholesterinämie) oder niedrigere Werte von Phosphat im Blut (Hypophosphatämie)
- Grippesymptome (wie Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen), Anschwellen von Knöcheln und Füßen, Schmerzen, Starrkrämpfe, Durst, Schwächegefühl
- seltsame Träume, Wahnvorstellungen (Delusion)

- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder zu behalten
- Husten, Atemnot, schmerzhaftes Atmen (mögliche Symptome von interstitieller Lungenerkrankung)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Fieber, Halsschmerzen, häufige Infektionen (möglicher Mangel an weißen Blutkörperchen) (Agranulozytose)

Weitere Nebenwirkungen, die bei Einnahme ähnlicher Arzneimittel wie Myfortic berichtet wurden
Für die Arzneimittelgruppe, zu der Myfortic gehört, wurden zusätzliche Nebenwirkungen berichtet:
Entzündung des Kolons (Dickdarm), Entzündung der Magenschleimhaut verursacht durch das Zytomegalie-Virus, Entwicklung eines Lochs in der Darmwand, was zu starken Bauchschmerzen mit möglicherweise Blutungen führt, Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre, niedrige Anzahlen bestimmter weißer Blutkörperchen oder aller Blutkörperchen, schwere Infektionen wie Entzündung des Herzens und der Herzklappen oder der Haut, die das Gehirn und das Rückenmark umgibt, Kurzatmigkeit, Husten, möglicherweise durch Bronchiektasen (eine Erkrankung, bei der die Atemwege abnorm geweitet sind) und andere, weniger häufige bakterielle Infektionen, die meist zu einer schweren Lungenkrankheit führen (*Tuberkulose und atypische mykobakterielle Infektion*). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie einen Dauerhusten bekommen oder an Atemnot leiden.

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 anzeigen über:

Belgien	**Luxemburg**
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be E-Mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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 dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder Zeichen von Manipulation aufweist.

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 Myfortic enthält

- Der Wirkstoff ist Mycophenolsäure (als Mycophenolat-Natrium). Jede Tablette *Myfortic* enthält 360 mg Mycophenolsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Maisstärke, Povidon, Crospovidon, Laktose, hoch disperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.
  - Tablettenfilm: Hypromellosephthalat, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172).

Wie Myfortic aussieht und Inhalt der Packung
Myfortic 360 mg magensaftresistente Tabletten sind hellorangefarbene, ovale Filmtabletten mit der Prägung „CT“ auf einer Seite.

Myfortic 360 mg magensaftresistente Tabletten sind erhältlich in Blisterpackungen mit 50, 100, 120 oder 250 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Pharma N.V.
Koutervеldstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller
Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05
1020 Wien
Österreich

Lek d.d.
PE PROIZVODNJA LENDAVA
Trimlini 2D, Lendava, 9220
Slowenien

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57
Ljubljana, 1000
Slowenien

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Deutschland

Zulassungsnummer
BE272063; LU: 2004030119

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen:
Myfortic: Österreich, Belgien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Island, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Slowakei, Spanien, Schweden.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2026.
Genehmigungsdatum FAAG: 06/2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (www.fagg-afmps.be) verfügbar.

© Pharma.be