

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Mycophenolatmofetil und wofür wird es angewendet?

Mycophenolatmofetil Tillomed gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Immunsuppressiva“.

Mycophenolatmofetil wird verwendet, um zu verhindern, dass Ihr Körper eine verpflanzte Niere, ein Herz oder eine Leber abstößt.

Dieses Arzneimittel sollte in Verbindung mit anderen Arzneimitteln wie Ciclosporin und Corticosteroiden verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mycophenolatmofetil beachten?

WARNUNG

Mycophenolat führt zu Missbildungen und Fehlgeburten. 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 Einnahme von Mycophenolat beginnen. Beachten Sie ebenfalls die Informationen in diesem Abschnitt unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

Mycophenolatmofetil darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Sie eine Frau sind, die schwanger sein könnte und Sie keinen negativen Schwangerschaftstest vor Ihrer ersten Verschreibung vorgewiesen haben, da Mycophenolat zu Missbildungen und Fehlgeburten führt,
- Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder glauben, schwanger zu sein,
- Sie keine wirksame Empfängnisverhütung verwenden (siehe Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit),
- Sie stillen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Fragen Sie vor der Einnahme von Mycophenolatmofetil bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mycophenolatmofetil einnehmen:

- wenn Sie älter als 65 Jahre sind, da Sie im Vergleich zu jüngeren Patienten ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von unerwünschten Ereignissen, wie z. B. bestimmten Virusinfektionen, gastrointestinalen Blutungen und Lungenödemen haben können,
- wenn Sie Anzeichen einer Infektion, wie z. B. Fieber oder Halsschmerzen, haben,
- wenn Sie unerwartete blaue Flecken oder Blutungen haben,
- wenn Sie bereits einmal Probleme mit dem Magen-Darm-Trakt, wie z. B. Magengeschwüre, hatten,
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger werden, während Sie oder Ihr Partner dieses Arzneimittels einnehmen,
- wenn Sie einen erblich bedingten Enzymmangel wie das Lesch-Nyhan- und das Kelley-Seegmiller-Syndrom haben.

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

Die Auswirkungen von Sonnenlicht

Mycophenolatmofetil 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.

Kinder

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 2 Jahren an, da auf Grundlage der begrenzten Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten zu dieser Altersgruppe keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden können.

Einnahme von Mycophenolatmofetil 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzliche Arzneimittel, handelt. Der Grund hierfür ist, dass Mycophenolatmofetil die Wirkungsweise von einigen anderen Arzneimitteln beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise dieses Arzneimittels beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Mycophenolatmofetil 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.

Impfungen

Wenn Sie während der Einnahme von Mycophenolatmofetil 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 Mycophenolatmofetil **kein Blut spenden**. Männer **dürfen** während und für mindestens 90 Tage nach Beendigung einer Behandlung mit diesem Arzneimittel **keinen Samen spenden**.

Einnahme von Mycophenolatmofetil zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Nahrungsmitteln und Getränken hat keine Auswirkung auf Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel.

Verhütung

Verhütung bei Frauen, die Mycophenolatmofetil einnehmen

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Einnahme von Mycophenolatmofetil eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Das bedeutet:

- bevor Sie mit der Einnahme von Mycophenolatmofetil beginnen,
- während Ihrer gesamten Behandlung mit Mycophenolatmofetil,
- für 6 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von Mycophenolatmofetil 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, 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 operativ entfernt (bilaterale Salpingo-Ovariektomie),
- 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 Mycophenolatmofetil einnehmen

Die verfügbaren Daten deuten nicht darauf hin, dass ein erhöhtes Risiko für Missbildungen oder Fehlgeburten besteht, wenn der Vater Mycophenolat einnimmt. Jedoch das Risiko kann 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 Mycophenolatmofetil beendet haben, eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu bekommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken und alternativen Therapien.

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 Einnahme 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. Nehmen Sie Mycophenolatmofetil trotzdem noch so lange ein, bis Sie Ihren Arzt aufgesucht haben.

Schwangerschaft

Mycophenolatmofetil **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.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mycophenolatmofetil wird wahrscheinlich keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zur Benutzung von Werkzeugen oder zum Bedienen von Maschinen haben.

3. Wie ist Mycophenolatmofetil 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.

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 verpflanztes Organ abstoßen wird.

Nierentransplantation

Erwachsene

- Die erste Dosis wird Ihnen innerhalb von 3 Tagen nach der Transplantation gegeben.
- 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 gegebene Dosis hängt von der Größe des Kindes ab.
- Ihr Arzt wird aufgrund von Größe und Gewicht Ihres Kindes (Körperoberfläche gemessen in Quadratmetern oder „m²“) entscheiden, welche Dosis die geeignetste ist. Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 600 mg/m².

Herztransplantation

Erwachsene

- Die erste Dosis wird Ihnen innerhalb von 5 Tagen nach der Transplantation gegeben.
- 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 zur Anwendung von Mycophenolatmofetil bei Kindern mit einem Herztransplantat vor.

Lebertransplantation

Erwachsene

- Die erste Dosis orales Mycophenolatmofetil wird Ihnen frühestens 4 Tage nach der Transplantation gegeben, 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 zur Anwendung von Mycophenolatmofetil bei Kindern mit einem Lebertransplantat vor.

Wie ist Mycophenolatmofetil einzunehmen?

- Nehmen Sie Ihre Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.
- Sie dürfen die Tabletten nicht zerbrechen oder zerstoßen.

Wenn Sie eine größere Menge von Mycophenolatmofetil eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Mycophenolatmofetil eingenommen haben, als Sie sollten, suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Suchen Sie ebenfalls unverzüglich einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn ein anderer versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Mycophenolatmofetil 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. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Mycophenolatmofetil abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Mycophenolatmofetil nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf. Ein Abbruch der Behandlung kann das Risiko einer Abstoßung des Ihnen verpflanzten Organs erhöhen.

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.

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).

Übliche Probleme

Zu den häufigeren Problemen gehören Durchfall, Verminderung der weißen oder roten Blutkörperchen, Infektionen und Erbrechen. Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um folgende Veränderungen zu überprüfen:

- Die Zahl Ihrer Blutzellen oder Anzeichen von Infektionen.

Kinder haben möglicherweise häufiger als Erwachsene Nebenwirkungen. Dazu gehören Durchfall, Infektionen, weniger weiße Blutkörperchen und weniger rote Blutkörperchen.

Infektionen abwehren

Mycophenolatmofetil schränkt Ihre körpereigene Abwehrkraft ein. Dadurch wird verhindert, dass der Organismus Ihr verpflanztes Organ abstößt. Infolgedessen ist Ihr Körper aber auch nicht mehr in der Lage, Infektionen so wirksam wie sonst abzuwehren. Es ist daher möglich, dass Sie mehr Infektionen bekommen als gewöhnlich. Dazu gehören Infektionen des Gehirns, der Haut, des Mundes, des Magens und des Darms, der Lungen und des Harntrakts.

Lymph- und Hautkrebs

Wie es bei Patienten, die mit dieser Art von Arzneimitteln (Immunsuppressiva) behandelt werden, vorkommen kann, ist eine kleine Anzahl der Patienten, die Mycophenolatmofetil einnehmen, an Krebs des Lymphgewebes oder der Haut erkrankt.

Allgemeine Nebenwirkungen

Es können Nebenwirkungen, die den Körper allgemein betreffen, bei Ihnen auftreten. Dazu gehören schwere allergische Reaktionen (wie z. B. Anaphylaxie, Angioödem), Fieber, starke Müdigkeit, Schlafstörungen, Schmerzen (wie z. B. Magenschmerzen, Schmerzen im Brustkorb, Gelenk-/Muskelschmerzen oder Schmerzen beim Wasserlassen), Kopfschmerzen, grippeartige Symptome und Schwellungen.

Des Weiteren können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Hautprobleme wie:

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

Probleme des Harntrakts wie:

- Blut im urin.

Probleme des Verdauungstrakts und des Mundes wie:

- Zahnfleischschwellung und Geschwüre im Mund,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, des Dickdarms oder des Magens,
- Magen-Darmstörungen, einschließlich Blutungen,
- Lebererkrankung,
- Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Appetitverlust, Blähungen.

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.

- Probleme mit den Nebenhöhlen.

Andere Probleme wie:

- Gewichtsabnahme, Gicht, hoher Blutzucker, Blutungen, blaue Flecken.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Mycophenolatmofetil Tillomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Mycophenolatmofetil Tillomed 500 mg Filmtabletten enthält

- Der Wirkstoff ist: Mycophenolatmofetil. Jede Tablette enthält 500 mg Mycophenolatmofetil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur). Der Tablettenüberzug enthält: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen (III)-oxid (E 172), Eisen (II, III)-oxid (E 172) und Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Mycophenolatmofetil Tillomed 500 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Mycophenolatmofetil Tillomed 500 mg Filmtabletten sind violettfarbene Filmtabletten in Kapselform, auf beiden Seiten ohne Prägung.

Die Tabletten sind in PVC-Aluminium-Einzeldosis-Blistern mit 50, 150 und 250 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstraße 5/5A
12529 Schönefeld
Deutschland

Gesetzlich registrierte Adresse des Herstellers

Tillomed Malta Ltd.
Level 4, Suite 8A, Rosa Marina Building, 216,
Marina Seafront, Pieta PTA 9041, Malta

Hersteller¹

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co.
Dublin
Irland

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

^[1] In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels werde Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

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

Deutschland	Mycophenolatmofetil Tillomed 500 mg Filmtabletten
Spanien	MICOFENOLATO DE MOFETILO TILLOMED 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Italien	Micofenolato mofetile Tillomed

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023