Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Mycophenolsäure Tillomed 180 mg magensaftresistente Tabletten
Mycophenolsäure Tillomed 360 mg magensaftresistente Tabletten
Mycophenolsäure (als Natriummycophenolat)

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

1. Was ist Mycophenolsäure Tillomed und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält eine Substanz mit der Bezeichnung Mycophenolsäure (als Natriummycophenolat). Diese gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Immunsuppressiva bezeichnet werden.

Dieses Arzneimittel 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 Mycophenolsäure Tillomed beachten?

WARNHINWEIS

Mycophenolat verursacht Geburtsfehler und Fehlgeburten. Wenn Sie eine Frau sind und schwanger werden könnten, 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, insbesondere zu den Auswirkungen von Mycophenolat auf ungeborene Babys, schriftliches Informationsmaterial aushändigen. Lesen Sie diese Informationen aufmerksam durch und befolgen Sie die Anweisungen. Wenn Sie die Anweisungen nicht vollständig verstehen, bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen diese noch einmal zu erklären, bevor Sie Mycophenolat einnehmen. Weitere Informationen hierzu finden Sie in diesem Abschnitt unter den Punkten „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Schwangerschaft und Stillzeit“.

darf nicht eingenommen werden Mycophenolsäure Tillomed,

- wenn Sie allergisch gegen Mycophenolsäure, Mycophenolat-Natrium, Mycophenolatmofetil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sein könnten und vor Ihrer ersten Verschreibung keinen negativen Schwangerschaftstest vorgelegt haben, da Mycophenolat Geburtsfehler und Missbildungen verursacht.
- wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen, schwanger zu werden, oder vermuten, schwanger zu sein.

- wenn Sie keine hochwirksame Empfängnisverhütung anwenden (siehe auch 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 Mycophenolsäure nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel 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:

- Dieses Arzneimittel 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 dieses Arzneimittel das Risiko des Wiederauftretens dieser beiden Krankheiten erhöhen. Ihr Arzt sollte 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 Natriummycophenolat untersuchen, besonders wenn die Infektionen wieder auftreten, vor allem wenn Sie andere Immunsuppressiva einnehmen, und er wird Ihnen sagen, ob Sie weiterhin dieses Arzneimittel 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 diesem Arzneimittel möglicherweise die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen bestimmen und wird Sie darüber informieren, ob Sie die Einnahme fortsetzen können.
- Der Wirkstoff Mycophenolsäure ist nicht der gleiche wie in ähnlich klingenden Arzneimitteln, wie z. B. Mycophenolatmofetil. Sie dürfen nicht ausgetauscht werden, außer Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie sie austauschen sollen.
- Die Anwendung von diesem Arzneimittel während der Schwangerschaft kann den Fetus schädigen und das Risiko eines Schwangerschaftsverlusts (spontane Fehlgeburt) erhöhen (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Einnahme von Mycophenolsäure Tillomed 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.

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 hohen Cholesterin-Blutspiegeln, 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 diesem Arzneimittel und für mindestens 6 Wochen nach Ende der Behandlung kein Blut spenden.

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

Einnahme von Mycophenolsäure Tillomed zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel 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

Ältere Patienten (65 Jahre und älter) können dieses Arzneimittel einnehmen, ohne dass die übliche Dosis angepasst werden muss.

Kinder und Jugendliche

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

Schwangerschaft, Verhütung 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 mit Ihnen die Risiken im Fall einer Schwangerschaft und alternative Maßnahmen zur Verhinderung einer Abstoßung Ihres transplantierten Organs besprechen, wenn:

– Sie planen, schwanger zu werden.
– Ihre Periode ausbleibt oder wenn Sie vermuten, dass sie ausgeblieben ist, oder wenn Sie unregelmäßige Blutungen haben, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
– Sie Geschlechtsverkehr ohne zuverlässige Verhütungsmethode haben.

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

Schwangerschaft

Mycophenolat weist eine sehr hohe Fehlgeburtsrate (50 %) und eine hohe Rate an schwerwiegenden Missbildungen (23–27 %) beim ungeborenen Kind auf. Es wurden Geburtsfehler, wie Missbildungen

der Ohren, der Augen, des Gesichts (Lippen-/Gaumenspalte), der Entwicklung der Finger, des Herzens, der Speiseröhre (Röhre, die den Rachen 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 könnte 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 Sie müssen die Anweisungen Ihres Arztes zur Schwangerschaftsverhütung befolgen. Ihr Arzt könnte mehr als einen Schwangerschaftstest verlangen, um sicherzustellen, dass Sie vor Behandlungsbeginn nicht schwanger sind.

Stillzeit

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

Schwangerschaftsverhütung bei Frauen, die Mycophenolsäure Tillomed einnehmen

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie zusammen mit diesem Arzneimittel eine zuverlässige Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Dies trifft zu:

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

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 so schnell wie möglich, wenn Sie glauben, dass Ihre Schwangerschaftsverhütung nicht wirksam war, oder wenn Sie vergessen haben, Ihre Pille zur Verhütung einer 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 (sollte Ihre Periode ausgeblieben sein, weil Sie sich einer Behandlung gegen Krebs unterzogen haben, besteht immer noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden könnten)
- Ihre Eileiter und Ihre beiden Eierstöcke wurden operativ entfernt (beidseitige Salpingo-Ovarektomie)
- Ihre Gebärmutter (Uterus) wurde operativ entfernt (Hysterektomie)
- Ihre Eierstöcke sind nicht mehr funktionsfähig (vorzeitiges Versagen beider Eierstöcke, was durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde)
- Sie wurden mit einer der folgenden, seltenen, angeborenen Erkrankungen geboren, die das Eintreten einer Schwangerschaft ausschließen: XY-Genotyp, Turner-Syndrom oder Uterusagenesie
- Sie sind ein Kind oder Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist.

Empfängnisverhütung für Männer, die Mycophenolsäure Tillomed 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 diesem Arzneimittel beendet haben, eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie planen, ein Kind zu zeugen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt die möglichen Risiken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Mycophenolsäure Tillomed enthält Natrium

Mycophenolsäure Tillomed 180 mg

Dieses Arzneimittel enthält 13 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 0,65 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Mycophenolsäure Tillomed 360 mg

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

Mycophenolsäure Tillomed enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Mycophenolsäure Tillomed einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Dieses Arzneimittel wird Ihnen nur von einem Arzt verschrieben, der mit der Behandlung von Transplantationspatienten Erfahrung hat. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

180 mg

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

360 mg

Die empfohlene Tagesdosis von Mycophenoläure Tillomed beträgt 1440 mg (4 Tabletten Mycophenoläure Tillomed 360 mg). Diese Dosis wird auf zwei einzelne Gaben zu je 720 mg aufgeteilt (2 Tabletten Mycophenoläure Tillomed 360 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 Mycophenolsäure Mycophenoläure Tillomed 180 mg oder 4 Tabletten Mycophenolsäure Mycophenoläure Tillomed 360 mg) nicht überschreiten.

Wie ist Mycophenoläure Tillomed 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 von Mycophenolsäure eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Mycophenolsäure 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 Mycophenolsäure vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme von Mycophenolsäure 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Mycophenolsäure abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Mycophenolsäure nicht ab, außer Ihr Arzt gibt Ihnen die Anweisung dazu. Wenn Sie aufhören dieses Arzneimittel zu nehmen, kann sich das Risiko erhöhen, dass Ihr Körper Ihr Nierentransplantat 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 können wegen einer verminderten Immunabwehr mehr Nebenwirkungen haben.

Immunsuppressiva, Natriummycophenolat eingeschlossen, verringern Ihre körpereigenen Abwehrmechanismen, um die Abstoßung des transplantierten Organs zu verhindern. In der Folge ist Ihr Körper nicht mehr so gut in der Lage, Infektionen abzuwehren. Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, können Sie daher 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 Pilzinfektionen 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 Natriummycophenolat 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 diesem Arzneimittel bei sich feststellen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Folgende andere Nebenwirkungen wurden beschrieben:

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

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

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

- 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.
- erhöhter Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)
- verminderter Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie)
- 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 *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- schneller Herzschlag (Tachykardie) oder unregelmäßiger Herzschlag (ventrikuläre Extrasystolen), Flüssigkeit in der Lunge (pulmonale Ödeme)
- eine Schwellung, die wie ein Beutel (Zyste) aussieht und Flüssigkeit (Lymphe) (Lymphozele) enthält
- Zittern, Schlafschwierigkeiten
- 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 Arzneimitteln berichtet wurden, die Mycophenolsäure Tillomed ähnlich sind

In der Arzneimittelgruppe, zu der Natriummycophenolat gehört, wurden weitere Nebenwirkungen berichtet:

- Entzündung des Dickdarms (Kolon);
- 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 (Bronchien) ungewöhnlich geweitet sind), und andere weniger häufige bakterielle Infektionen, die meist zu einer schwerwiegenden Lungenfehlfunktion 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 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 Mycophenoläure Tillomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verw. bis“ 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 Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen von Veränderungen aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mycophenoläure Tillomed enthält

- Der Wirkstoff ist: Mycophenolsäure. Jede magensaftresistente Tablette enthält 180 mg oder 360 mg Mycophenolsäure (als Natriummycophenolat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 30, Crospovidon Typ A, hochdiperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellosephtalat, Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E 172), Titandioxid (E 171), Hypromellose (E 464), Macrogol 400, Macrogol 8000, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132) (nur in den 180 mg Tabletten), Eisen(III)-oxid (E 172) (nur in den 360 mg Tabletten)

Drucktinte: Schellack, vererstert 20%, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol (E1520)

Wie Mycophenoläure Tillomed Mycophenoläure Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Die 180 mg magensaftresistenten Tabletten sind limettengrüne, runde Tabletten mit magensaftresistentem Überzug und abgeschrägten Kanten, die auf einer Seite mit „HP 544“ bedruckt sind und auf der anderen Seite unbedruckt sind.

Die 360 mg magensaftresistenten Tabletten sind blass orange-rot gefärbte, ovale Tabletten mit magensaftresistentem Überzug, die auf einer Seite mit „HP 545“ bedruckt und auf der anderen Seite unbedruckt sind.

Die 180 mg magensaftresistenten Tabletten sind in Packungsgrößen mit 50 x 1, 100 x 1, 120 x 1 oder 250 x 1 magensaftresistente Tabletten in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen aus OPA/Alu/PVC erhältlich.

Die 360 mg magensaftresistenten Tabletten sind in Packungsgrößen mit 50 x 1, 100 x 1, 120 x 1 oder 250 x 1 magensaftresistente Tabletten in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen aus OPA/Alu/PVC erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TILLOMED PHARMA GMBH
Mittelstraße 5 / 5 a
12529 Schönefeld
Deutschland

Hersteller

Tillomed Malta Ltd.
Tower Business Centre
2nd floor, Tower Street
BKR 4013 SWATAR, BIRKIRKARA
Malta

Betriebsstätte:
Tillomed Malta Ltd.
Malta Life Sciences Park, LS2.01.06 Industrial Estate
3000 SAN GWANN, SGN
Malta

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

Dänemark	Mycophenolsyre Tillomed, enterotabletter 180 mg Mycophenolsyre Tillomed, enterotabletter 360 mg
Frankreich	ACIDE MYCOPHENOLIQUE TILLOMED 180 mg, comprimé gastro-résistant ACIDE MYCOPHENOLIQUE TILLOMED 360 mg, comprimé gastro-résistant
Deutschland	Mycophenolsäure Tillomed 180 mg magensaftresistente Tabletten Mycophenolsäure Tillomed 360 mg magensaftresistente Tabletten
Ungarn	Mikofenolsav Tillomed 180 mg gyomornedv-ellenálló tabletta Mikofenolsav Tillomed 360 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
Italien	Acido Micofenolico Tillomed
Portugal	Ácido Micofenólico Tillomed
Spanien	Ácido Micofenólico Tillomed 180 mg comprimidos gastrorresistentes EFG Ácido Micofenólico Tillomed 360 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2026.