

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Mycophenolat Mofetil Tillomed 250 mg Kapseln**

Mycophenolat Mofetil

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

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

Mycophenolat Mofetil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Immunsuppressiva“ genannt werden.

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

Mycophenolat Mofetil Tillomed sollte in Verbindung mit anderen Arzneimitteln wie Ciclosporin und Kortikosteroiden verwendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Tillomed 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 Kinder 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 Mycophenolat einnehmen. Beachten Sie ebenfalls die Informationen in diesem Abschnitt unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Schwangerschaft und Stillzeit“.

### **Mycophenolat Mofetil Tillomed darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Mycophenolat Mofetil, Mycophenolsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 Fehlgeburten führt,
- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder glauben, schwanger zu sein,
- wenn Sie keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit),
- wenn Sie stillen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie Mycophenolat Mofetil Tillomed einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mycophenolat Mofetil Tillomed 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. ein Magengeschwür, hatten,
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger werden, während Sie oder Ihr Partner Mycophenolat Mofetil Tillomed einnehmen,
- wenn Sie einen erblich bedingten Enzymmangel wie das Lesch-Nyhan- und das Kelley-Seegmiller-Syndrom haben.

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

### **Die Auswirkungen von Sonnenlicht**

Mycophenolat Mofetil Tillomed 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 Mycophenolat Mofetil Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel. Der Grund dafür ist, dass Mycophenolat Mofetil Tillomed die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel Einfluss auf die Wirkungsweise von Mycophenolat Mofetil Tillomed haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Tillomed 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 chronischem Nierenversagen, um die Aufnahme von Phosphaten in ihr Blut zu vermindern,
- Antibiotika - zur Behandlung von bakteriellen Infektionen,
- Isavuconazol - zur Behandlung von Pilzinfektionen,
- Telmisartan - zur Behandlung von Bluthochdruck.

## **Impfstoffe**

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

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

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

Die Einnahme von Nahrungsmitteln und Getränken hat keine Auswirkung auf Ihre Behandlung mit Mycophenolat Mofetil Tillomed.

## **Verhütung**

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

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Tillomed eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Das beinhaltet:

- bevor Sie mit der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Tillomed beginnen,
- während Ihrer gesamten Behandlung mit Mycophenolat Mofetil Tillomed,
- für 6 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von Mycophenolat Mofetil Tillomed beendet haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Verhütungsmethode, die für Sie am besten geeignet ist. Dies hängt von Ihrer individuellen Situation ab. Es sollten vorzugsweise zwei Formen von Verhütungsmethoden angewendet werden, 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-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 Zustände, die eine Schwangerschaft unmöglich machen, geboren: XY-Genotyp, Turner-Syndrom oder Uterusagenesie,
- Sie sind ein Kind oder Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist.

### **Verhütung bei Männern, die Mycophenolat Mofetil Tillomed einnehmen**

Die verfügbaren Daten deuten nicht darauf hin, dass ein erhöhtes Risiko für Missbildungen oder Fehlgeburten besteht, wenn der Vater Mycophenolat einnimmt. Ein Risiko ist jedoch nicht vollständig auszuschließen. Als Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, dass Sie oder ihre Partnerin während der Behandlung und 90 Tage nach Beendigung der Einnahme von Mycophenolat Mofetil Tillomed eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

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

### **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 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 Periode ausgeblieben ist oder Sie glauben, dass eine Periode ausgeblieben ist, Sie unregelmäßige Regelblutungen haben oder glauben, schwanger zu sein,
- Sie Sex haben, ohne eine zuverlässige Verhütungsmethode anzuwenden.

Wenn sie während der Behandlung mit Mycophenolat schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Nehmen Sie Mycophenolat Mofetil Tillomed trotzdem noch so lange ein, bis Sie Ihren Arzt aufgesucht haben.

### **Schwangerschaft**

Mycophenolat führt sehr häufig zu Fehlgeburten (50 %) und zu schweren Missbildungen (23 % - 27 %) beim ungeborenen Kind. Berichtete Missbildungen schließen Anomalien der Ohren, Augen, des Gesichts (Lippenspalte/Gaumenspalte), der Entwicklung der Finger, des Herzens, der Speiseröhre (Schlauch, der Hals und Magen verbindet), der Nieren und des Nervensystems ein (z. B. Spina bifida [Missbildung, bei der die Knochen der Wirbelsäule nicht richtig entwickelt sind]). Ihr Kind 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 Mycophenolat Mofetil Tillomed nicht ein, wenn Sie stillen. Der Grund dafür ist, dass geringe Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Mycophenolat Mofetil Tillomed hat einen moderaten Einfluss auf Ihre Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu fahren oder zu benutzen. Wenn Sie sich schläfrig, taub oder verwirrt fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester und fahren oder benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie sich besser fühlen.

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

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

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

Die einzunehmende Menge hängt von der Art Ihres Transplantats ab. Die üblichen Dosen 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 innerhalb von 3 Tagen nach der Transplantation verabreicht.
- Die Tagesdosis beträgt 8 Kapseln (2 g des Arzneimittels), die auf zwei Anwendungen verteilt eingenommen wird.
- Nehmen Sie morgens 4 Kapseln und abends 4 Kapseln 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 innerhalb von 5 Tagen nach der Transplantation verabreicht.
- Die Tagesdosis beträgt 12 Kapseln (3 g des Arzneimittels), die auf zwei Anwendungen verteilt eingenommen wird.
- Nehmen Sie morgens 6 Kapseln und abends 6 Kapseln ein.

Kinder

- Es liegen keine Informationen zur Anwendung von Mycophenolat Mofetil Tillomed bei Kindern mit einem Herztransplantat vor.

## **Lebertransplantation**

Erwachsene

- Die erste orale Dosis Mycophenolat Mofetil Tillomed wird Ihnen frühestens 4 Tage nach der Transplantation verabreicht, und zwar dann, wenn es Ihnen möglich ist, orale Arzneimittel zu schlucken.
- Die Tagesdosis beträgt 12 Kapseln (3 g des Arzneimittels), die auf zwei Anwendungen verteilt eingenommen wird.
- Nehmen Sie morgens 6 Kapseln und abends 6 Kapseln ein.

Kinder

- Es liegen keine Informationen zur Anwendung von Mycophenolat Mofetil Tillomed bei Kindern mit einem Lebertransplantat vor.

## **Einnahme des Arzneimittels**

Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit einem Glas Wasser.

- Sie dürfen die Kapseln nicht zerbrechen oder zerstoßen.
- Nehmen Sie keine Kapseln ein, die zerbrochen sind oder Risse aufweisen.

Achten Sie darauf, kein Pulver aus einer zerbrochenen Kapsel in Ihre Augen oder Ihren Mund gelangen zu lassen.

- Wenn dies geschehen sollte, spülen Sie die Stelle ausgiebig mit Leitungswasser.

Achten Sie darauf, kein Pulver aus einer zerbrochenen Kapsel auf Ihre Haut gelangen zu lassen.

- Wenn dies geschieht, waschen Sie die Stelle gründlich mit Seife und Wasser.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Mycophenolat Mofetil Tillomed eingenommen haben, als Sie sollten, suchen Sie unverzüglich einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Suchen Sie ebenfalls unverzüglich einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit.

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

Brechen Sie die Einnahme von Mycophenolat Mofetil Tillomed nur dann ab, wenn Ihr Arzt Ihnen dies verordnet. 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 bemerken - Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Behandlung:**

- 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 schwerwiegende allergische Reaktion auf das Arzneimittel (wie z. B. Anaphylaxie oder Angioödem).

#### **Übliche Probleme**

Zu den häufigeren Problemen gehören Durchfall, Abnahme 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**

Mycophenolat Mofetil Tillomed schränkt Ihre körpereigene Abwehrkraft ein. Dadurch wird verhindert, dass Ihr Körper 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 diese Art von Arzneimitteln (Immunsuppressiva) einnehmen, vorkommen kann, ist eine kleine Anzahl der Patienten, die Mycophenolat einnehmen, an Krebs des Lymphgewebes und der Haut erkrankt.

#### **Allgemeine unerwünschte Nebenwirkungen**

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

#### **Andere unerwünschte Auswirkungen können sein:**

**Hautprobleme** wie:

- Akne, Fieberbläschen, Gürtelrose, Hautwachstum, Haarausfall, Ausschlag und 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:**

- Schwindelgefühl, Schläfrigkeit oder Taubheitsgefühl
- Zittern, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle
- Gefühl der Angst oder Niedergeschlagenheit, Gemütsschwankungen oder 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 (Vernarbung des Lungengewebes). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie unter anhaltendem Husten oder Atemlosigkeit leiden.
- Flüssigkeit in der Lunge oder im Brustkorb
- Probleme mit den Nebenhöhlen.

**Andere Probleme wie:**

- Gewichtsverlust, Gicht, hoher Blutzucker, Blutungen und 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](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 Tillomed aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- 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 Tillomed enthält

- Der Wirkstoff ist: Mycophenolat Mofetil. Jede Kapsel enthält 250 mg Mycophenolat Mofetil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Kapselinhalt

Vorverkleisterte Stärke  
Croscarmellose-Natrium  
Povidon (K 90)  
Magnesiumstearat

#### Kapselhülle

Gelatine  
Indigocarmin (E 132)  
Titandioxid (E 171)  
Eisen(III)-oxid (E172)  
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

#### Drucktinte

Schellack  
Eisen(II, III)-oxid (E 172)  
Kaliumhydroxid

### Wie Mycophenolat Mofetil Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Mycophenolat Mofetil Tillomed sind zweiteilige Hartgelatinekapseln der Größe „1“, mit undurchsichtiger blauer Kappe und undurchsichtigem braunen Boden. Auf der Kapselkappe befindet sich der Aufdruck „EM“ in schwarzer Schrift, auf dem Kapselboden der Aufdruck „250“ in schwarzer Schrift. Die Füllung besteht aus einem weißen bis gebrochen weißen Granulatpulver.

Mycophenolat Mofetil Tillomed 250 mg Kapseln sind erhältlich in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen aus weißem undurchsichtigen PVC/Aluminiumfolie mit 100 × 1 oder 300 × 1 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### 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

**Hersteller<sup>1</sup>**

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) unter folgenden Namen zugelassen:**

Deutschland	Mycophenolat mofetil Tillomed 250 mg Kapseln
Italien	Micofenolato Mofetile Tillomed Italia
Kroatien	Mofetilmikofenolat Tillomed 250mg kapsule
Spanien	Micofenolato de mofetilo Tillomed 250 mg cápsulas EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06.2023**