

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### mycophenolatmofetil-biomo 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 sind mycophenolatmofetil-biomo 500 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von mycophenolatmofetil-biomo 500 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind mycophenolatmofetil-biomo 500 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind mycophenolatmofetil-biomo 500 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind mycophenolatmofetil-biomo 500 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

mycophenolatmofetil-biomo enthält Mycophenolatmofetil.

Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Immunsuppressiva“.

mycophenolatmofetil-biomo wird verwendet, um zu verhindern, dass Ihr Körper ein verpflanztes Organ abstößt.

- Eine Niere, ein Herz oder eine Leber.

mycophenolatmofetil-biomo sollte in Verbindung mit anderen Arzneimitteln verwendet werden:

- Ciclosporin und Corticosteroide.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von mycophenolatmofetil-biomo 500 mg Filmtabletten 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 über Mycophenolat informieren. Sie haben außerdem die Möglichkeit eine Informationsbroschüre, die insbesondere auf die Wirkungen von Mycophenolat auf ungeborene Babys eingeht, auf der Homepage des Zulassungsinhabers

abzurufen. Lesen Sie die Informationen sorgfältig durch und halten Sie sich an die Anweisungen. Die Informationsbroschüre ist kostenfrei unter der Website: <http://www.biomopharma.de> abzurufen.

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, Verhütung und Stillzeit“.

### **mycophenolatmofetil-biomo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Mycophenolatmofetil, 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 wirksame Empfängnisverhütung verwenden (siehe Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit).
- wenn Sie stillen.

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Behandlung mit mycophenolatmofetil-biomo beginnen:

- 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 mycophenolatmofetil-biomo einnehmen.

Fragen Sie vor Beginn der Behandlung mit mycophenolatmofetil-biomo 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-biomo schränkt Ihre körpereigene Abwehrkraft ein. Aus diesem Grund besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Hautkrebs. Sie sollten sich daher vor zu viel Sonnenlicht und UV-Strahlung schützen.

Das können Sie machen, indem Sie

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

### **Einnahme von mycophenolatmofetil-biomo 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, wie z.B. pflanzliche Arzneimittel, handelt.

Der Grund hierfür ist, dass mycophenolatmofetil-biomo die Wirkungsweise von einigen anderen Arzneimitteln beeinflussen kann.

Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von mycophenolatmofetil-biomo beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von mycophenolatmofetil-biomo 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 im 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-biomo 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-biomo kein Blut spenden. Männer dürfen während und für mindestens 90 Tage nach Beendigung einer Behandlung mit mycophenolatmofetil-biomo keine Samen spenden.

### **Einnahme von mycophenolatmofetil-biomo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Einnahme von Nahrungsmitteln und Getränken hat keine Auswirkung auf Ihre Behandlung mit mycophenolatmofetil-biomo.

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

#### **Verhütung bei Frauen, die mycophenolatmofetil-biomo einnehmen**

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

- Bevor Sie mit der Einnahme von mycophenolatmofetil-biomo beginnen
- Während Ihrer gesamten Behandlung mit mycophenolatmofetil-biomo
- Für 6 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von mycophenolatmofetil-biomo beendet haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Verhütungsmethode, die für Sie am besten geeignet ist. Dies hängt von Ihrer individuellen Situation ab.

Wenden Sie vorzugsweise zwei Formen der Empfängnisverhütung an, um das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft zu verringern.

**Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Ihre Verhütungsmethode nicht wirksam war oder Sie die Einnahme der Pille zur Verhütung vergessen haben.**

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, sind Sie eine Frau, die nicht schwanger werden kann:

- Sie sind postmenopausal, d.h. mindestens 50 Jahre alt und Ihre letzte Periode liegt länger als ein Jahr zurück (wenn Ihre Periode ausgeblieben ist, weil Sie sich einer Behandlung gegen Krebs unterzogen haben, besteht immer noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden könnten).
- Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden operativ entfernt (bilaterale Salpingo-Ovariectomie).
- Ihre Gebärmutter wurde operativ entfernt (Hysterektomie).
- Ihre Eierstöcke sind nicht mehr funktionsfähig (vorzeitiges Versagen der Eierstöcke, was durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde).
- Sie wurden mit einem der folgenden, seltenen, angeborenen Zustände, die das Eintreten einer Schwangerschaft ausschließen, geboren: XY-Gonadendysgenese, Turner-Syndrom oder Uterusagenese.
- Sie sind ein Kind oder Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist.

#### **Verhütung bei Männern, die mycophenolatmofetil-biomo einnehmen**

Die verfügbaren Daten deuten nicht darauf hin, dass ein erhöhtes Risiko für Missbildungen oder Fehlgeburten besteht, wenn der Vater Mycophenolat einnimmt.

Jedoch kann das Risiko nicht völlig ausgeschlossen werden. Als Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, dass Sie oder Ihre Partnerin während der Behandlung und noch 90 Tage, nachdem Sie die Einnahme von mycophenolatmofetil-biomo 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-biomo trotzdem noch so lange ein, bis Sie Ihren Arzt aufgesucht haben.

#### **Schwangerschaft**

Mycophenolat führt sehr häufig zu Fehlgeburten (in 50 % der Fälle) und zu schweren Missbildungen (in 23 % - 27 % der Fälle) beim ungeborenen Baby. Berichtete Missbildungen schließen Anomalien der Ohren, Augen, des Gesichts

(Lippenspalte/Gaumenspalte), der Entwicklung der Finger, des Herzens, der Speiseröhre, der Nieren und des Nervensystems ein (z.B. Spina bifida [Missbildung, bei der die Knochen der Wirbelsäule nicht richtig entwickelt sind]). Ihr Baby kann von einer oder mehreren Missbildungen betroffen sein.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie vor Beginn der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen und die Anweisungen Ihres Arztes zur Verhütung befolgen. Ihr Arzt kann mehr als einen Schwangerschaftstest verlangen, um sicherzugehen, dass Sie vor Beginn der Behandlung nicht schwanger sind.

### **Stillzeit**

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

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

mycophenolatmofetil-biomo hat mäßigen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zur Benutzung von Werkzeugen oder zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie sich schwindelig, benommen oder verwirrt fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal und führen Sie kein Fahrzeug und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis es Ihnen besser geht.

### **mycophenolatmofetil-biomo enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, es ist also nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie sind mycophenolatmofetil-biomo 500 mg Filmtabletten 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 ist einzunehmen?**

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

### **Nierentransplantation**

Erwachsene:

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

Kinder (im Alter von 2 bis 18 Jahren):

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

### **Herztransplantation**

Erwachsene:

- Die erste Dosis wird Ihnen innerhalb von 5 Tagen nach der Transplantation verabreicht.

- Die Tagesdosis beträgt 6 Tabletten (3 g des Arzneimittels), die auf zwei Anwendungen verteilt eingenommen wird.
- Nehmen Sie morgens 3 Tabletten und abends 3 Tabletten ein.

Kinder:

- Es liegen keine Informationen für eine Anwendung von mycophenolatmofetil-biomo bei Kindern mit einem Herztransplantat vor.

### **Lebertransplantation**

Erwachsene:

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

Kinder:

- Es liegen keine Informationen für eine Anwendung von mycophenolatmofetil-biomo bei Kindern mit einem Lebertransplantat vor.

### **Wie ist mycophenolatmofetil-biomo einzunehmen?**

- Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.
- Die Tabletten nicht zerbrechen oder zerdrücken.

### **Wenn Sie eine größere Menge von mycophenolatmofetil-biomo eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von mycophenolatmofetil-biomo 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 ein anderer versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

### **Wenn Sie die Einnahme von mycophenolatmofetil-biomo 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-biomo abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von mycophenolatmofetil-biomo nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf. Ein Abbruch der Behandlung mit mycophenolatmofetil-biomo 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-biomo 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 sehr kleine Anzahl der mycophenolatmofetil-biomo Patienten 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 oder Gelenk-/Muskelschmerzen), 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-Darm-Störungen, 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, beschleunigter Herzschlag, Erweiterung der Blutgefäße.

**Probleme der Lunge** wie:

- Lungenentzündung, Bronchitis
- Kurzatmigkeit, Husten, möglicherweise aufgrund von Bronchiektasie (eine Erkrankung, bei der die Atemwege der Lunge ungewöhnlich erweitert sind) oder Lungenfibrose (verstärkte Bildung von Bindegewebe in der Lunge). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie unter anhaltendem Husten oder Atemlosigkeit leiden.
- Flüssigkeit in der Lunge oder im Brustkorb
- 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 das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie sind mycophenolatmofetil-biomo 500 mg Filmtabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und 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.

Sie dürfen mycophenolatmofetil-biomo nicht einnehmen, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerken.



Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was mycophenolatmofetil-biomo enthält**

Der Wirkstoff ist: Mycophenolatmofetil.

1 Filmtablette enthält 500 mg Mycophenolatmofetil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- **Tablettenkern:** Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K90, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
- **Filmüberzug:** Hypromellose 3 cP, Hyprolöse, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Hypromellose 50 cP, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Eisen(III)-oxid (E 172).

### **Wie mycophenolatmofetil-biomo aussieht und Inhalt der Packung**

mycophenolatmofetil-biomo sind längliche, violettfarbene Filmtabletten.

mycophenolatmofetil-biomo sind in PVC/PCTFE/PE/Aluminium-Blisterpackungen mit 50, 147, 150 und 250 Filmtabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

biomo<sup>®</sup> pharma GmbH  
Josef-Dietzgen-Straße 3  
53773 Hennef  
Tel.: 02242/8740-0  
Fax: 02242/8740-499  
E-Mail: [biomo@biomopharma.de](mailto:biomo@biomopharma.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2020.**