

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Mycophenolatmofetil Ascend 250 mg Hartkapseln 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 Ascend und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mycophenolatmofetil Ascend beachten?
3. Wie ist Mycophenolatmofetil Ascend einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mycophenolatmofetil Ascend aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Mycophenolatmofetil Ascend und wofür wird es angewendet?

Die vollständige Bezeichnung dieses Arzneimittels lautet Mycophenolatmofetil Ascend 250 mg Hartkapseln.

- In dieser Gebrauchsinformation wird die kürzere Bezeichnung Mycophenolatmofetil Ascend verwendet.

Dieses Arzneimittel enthält Mycophenolatmofetil.

- Dieses gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Immunsuppressiva“ genannt werden.

Mycophenolatmofetil Ascend wird angewendet, um zu verhindern, dass Ihr Körper ein verpflanztes Organ abstößt:

- Niere, Herz oder Leber.

Mycophenolatmofetil Ascend sollte zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden:

- Ciclosporin und Kortikosteroiden.

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

##### WARNUNG

Mycophenolat verursacht Geburtsfehler und Fehlgeburten. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, müssen Sie vor der Behandlung einen Schwangerschaftstest mit negativem Ergebnis vorlegen und den Rat Ihres Arztes bezüglich der Verhütungsmethoden befolgen.

Ihr Arzt informiert Sie mündlich und schriftlich, insbesondere über die Wirkungen von Mycophenolat auf das ungeborene Kind. Lesen Sie die Informationen aufmerksam und befolgen Sie die Anweisungen.

Wenn Sie die Anweisungen nicht genau verstehen, bitten Sie Ihren Arzt, sie Ihnen erneut zu erklären, bevor Sie Mycophenolat einnehmen. Weitere Informationen hierzu finden Sie in diesem Abschnitt unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie unter „Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit“.

#### Mycophenolatmofetil Ascend 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 werden kann, und vor der ersten Verschreibung keinen Schwangerschaftstest mit negativem Ergebnis vorgelegt haben, da Mycophenolat Geburtsfehler und Fehlgeburten verursacht
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten oder vermuten, schwanger zu sein
- wenn Sie keine wirksame Verhütungsmethode anwenden (siehe „Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit“)
- wenn Sie stillen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mycophenolatmofetil Ascend einnehmen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mycophenolatmofetil Ascend einnehmen,

- wenn Sie Anzeichen einer Infektion, wie z. B. Fieber oder Halsschmerzen, haben
- wenn Sie unerwartete blaue Flecken oder Blutungen haben
- wenn Sie jemals irgendwelche Probleme mit Ihrem Verdauungsapparat, z. B. Magengeschwüre, hatten
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie schwanger werden, während Sie oder Ihr Partner Mycophenolatmofetil Ascend einnehmen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mycophenolatmofetil Ascend einnehmen.

#### Die Wirkung von Sonnenlicht

Mycophenolatmofetil Ascend reduziert die Abwehrkräfte Ihres Körpers. Deshalb ist das Risiko von Hautkrebs erhöht. Begrenzen Sie die Menge an Sonnenlicht und UV-Strahlung, der Sie ausgesetzt sind, indem Sie:

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

#### Einnahme von Mycophenolatmofetil Ascend 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. Dies umfasst auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel. Mycophenolatmofetil Ascend kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Mycophenolatmofetil Ascend beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, bevor Sie mit der Einnahme von Mycophenolatmofetil Ascend beginnen:

- Azathioprin oder andere das Immunsystem unterdrückende Arzneimittel (die nach einer Organtransplantation gegeben werden)
- Colestyramin zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten
- Rifampicin – ein Antibiotikum zur Verhinderung und Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose (TB)

- Antazida oder Protonenpumpenhemmer zur Behandlung von magensäurebedingten Erkrankungen wie Magenverstimmung
- Phosphatbinder – angewendet bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, um die Aufnahme von Phosphaten ins Blut zu vermindern
- Antibiotika – angewendet zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Isavuconazol – angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Telmisartan – angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck

#### Impfstoffe

Wenn Sie während der Behandlung mit Mycophenolatmofetil Ascend einen Impfstoff (Lebendimpfstoff) benötigen, sprechen Sie zuvor mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt wird Ihnen raten, welche Impfung Sie erhalten können.

#### Blut- und Samenspende

Während der Behandlung mit Mycophenolatmofetil Ascend und für mindestens 6 Wochen nach Beendigung der Behandlung dürfen Sie kein Blut spenden.

Männer dürfen während der Behandlung mit Mycophenolatmofetil Ascend und für mindestens 90 Tage nach Beendigung der Behandlung keinen Samen spenden.

#### Einnahme von Mycophenolatmofetil Ascend zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

#### Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit

##### Verhütung bei Frauen, die

##### Mycophenolatmofetil Ascend einnehmen

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

- bevor Sie mit der Anwendung von Mycophenolatmofetil Ascend beginnen
- während Ihrer gesamten Behandlung mit Mycophenolatmofetil Ascend
- für 6 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von Mycophenolatmofetil Ascend 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, das 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 Ascend 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 Ascend beendet haben, eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu bekommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken und alternative 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 bespricht mit Ihnen die Risiken in Verbindung mit einer Schwangerschaft und erklärt Ihnen, welche Alternativen Ihnen zur Verfügung stehen, um die Abstoßung Ihres Transplantats zu verhindern, wenn:

- Sie eine Schwangerschaft planen
- Ihre Periode ausbleibt oder Sie vermuten, dass Ihre Periode ausgeblieben ist, oder wenn Sie eine ungewöhnliche Menstruationsblutung haben oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein
- Sie ohne wirksame Verhütungsmethode Geschlechtsverkehr haben.

Wenn Sie während der Behandlung mit Mycophenolat schwanger werden, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren. Nehmen Sie Mycophenolatmofetil Ascend bis zum Termin bei Ihrem Arzt jedoch weiterhin ein.

#### Schwangerschaft

Mycophenolat verursacht sehr häufig Fehlgeburten (50 %) und schwere Geburtsfehler (23 bis 27 %) beim ungeborenen Kind. Zu den beobachteten Geburtsfehlern gehören Missbildungen der Ohren, der Augen, des Gesichts (Lippen-Kiefer-Gaumenspalte), bei der Entwicklung der Finger, des Herzens, der Speiseröhre (Ösophagus) sowie der Nieren und des Nervensystems (z. B. Spina bifida, bei der die Knochen der Wirbelsäule nicht richtig entwickelt sind). Ihr Kind kann von einer oder mehreren dieser Missbildungen betroffen sein.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, müssen Sie vor Beginn der Behandlung einen Schwangerschaftstest mit negativem Ergebnis vorlegen und die von Ihrem Arzt empfohlenen Verhütungsmethoden anwenden. Möglicherweise bittet Ihr Arzt Sie um mehr als einen Test, um vor der Behandlung sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind.

#### Stillzeit

Nehmen Sie Mycophenolatmofetil Ascend nicht ein, wenn Sie stillen, da geringe Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen können.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mycophenolatmofetil hat einen 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 oder dem medizinischen

Fachpersonal und führen Sie kein Fahrzeug und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis es Ihnen besser geht.

### **Mycophenolatmofetil Ascend enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Mycophenolatmofetil Ascend 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.

#### **Einzunehmende Menge**

Die einzunehmende Menge hängt von der Art Ihres Transplantats ab. Die üblichen Dosen sind unten dargestellt. Die Behandlung wird solange fortgesetzt, wie die Abstoßung Ihres transplantierten Organs verhindert werden muss.

#### **Nierentransplantation**

##### Erwachsene

- Die erste Dosis erhalten Sie innerhalb von 3 Tagen nach der Transplantation.
- Die Tagesdosis beträgt 8 Kapseln (2 g des Wirkstoffs), die auf 2 Gaben verteilt werden.
- Nehmen Sie morgens 4 Kapseln und abends 4 Kapseln ein.

##### Kinder (2 bis 18 Jahre)

- Die verabreichte Dosis hängt von der Größe des Kindes ab.
- Ihr Arzt wird anhand der Größe und des Gewichts Ihres Kindes (Körperoberfläche – gemessen als Quadratmeter „m<sup>2</sup>“) entscheiden, welche Dosis die geeignetste ist. Die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich 600 mg/m<sup>2</sup>.

#### **Herztransplantation**

##### Erwachsene

- Die erste Dosis erhalten Sie innerhalb von 5 Tagen nach der Transplantation.
- Die Tagesdosis beträgt 12 Kapseln (3 g des Wirkstoffs), die auf 2 Gaben verteilt werden.
- Nehmen Sie morgens 6 Kapseln und abends 6 Kapseln ein.

##### Kinder

- Es liegen keine Daten für die Anwendung von Mycophenolatmofetil bei Kindern vor, denen ein Herz transplantiert wurde.

#### **Lebertransplantation**

##### Erwachsene

- Die erste orale Dosis von Mycophenolatmofetil erhalten Sie frühestens 4 Tage nach der Transplantation und wenn Sie in der Lage sind, orale Arzneimittel zu schlucken.
- Die Tagesdosis beträgt 12 Kapseln (3 g des Wirkstoffs), die auf 2 Gaben verteilt werden.
- Nehmen Sie morgens 6 Kapseln und abends 6 Kapseln ein.

##### Kinder

- Es liegen keine Daten für die Anwendung von Mycophenolatmofetil Ascend bei Kindern mit einem Lebertransplantat vor.

#### **Einnahme des Arzneimittels**

- Schlucken Sie Ihre Kapseln unzerkaut mit einem Glas Wasser.
- Zerbrechen oder zerstoßen Sie sie nicht.
- Nehmen Sie keine Kapseln ein, die aufgebrochen oder geplatzt sind.

Passen Sie auf, dass kein Pulver aus dem Inneren einer zerbrochenen Kapsel in Ihre Augen oder in Ihren Mund gelangt.  
- Sollte dies passieren, spülen Sie mit viel Leitungswasser.

Passen Sie auf, dass kein Pulver aus dem Inneren einer zerbrochenen Kapsel in Kontakt mit Ihrer Haut kommt.  
- Sollte dies passieren, waschen Sie die Stelle gründlich mit Wasser und Seife.

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

Wenn Sie mehr Mycophenolatmofetil Ascend eingenommen haben, als Sie hätten einnehmen sollen, oder wenn ein anderer versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelverpackung mit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Mycophenolatmofetil Ascend vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben Ihr Arzneimittel einzunehmen, nehmen Sie die vergessenen Tabletten ein, sobald Sie sich daran erinnern. Fahren Sie dann mit der Einnahme wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Mycophenolatmofetil Ascend abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme Ihres Medikaments erst, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert. Ein Abbruch der Behandlung mit Mycophenolatmofetil kann das Risiko der Abstoßung Ihres transplantierten 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.

#### **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – eine dringende medizinische Behandlung könnte erforderlich sein:**

- Sie haben Anzeichen einer Infektion wie Fieber oder Halsschmerzen.
- Sie haben unerwartete Blutergüsse oder Blutungen.
- Sie haben einen Hautausschlag, ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, mit Schwierigkeiten beim Atmen – Sie könnten eine schwere allergische Reaktion auf das Arzneimittel haben (wie Anaphylaxie, Angioödem).

#### **Häufige Probleme**

Einige der häufigeren Probleme sind Durchfall, geringere Anzahl an weißen oder roten Blutkörperchen in Ihrem Blut, Infektionen und Erbrechen. Ihr Arzt wird Ihr Blut regelmäßig untersuchen, um folgende Änderungen zu überprüfen:

- die Anzahl Ihrer Blutkörperchen oder Anzeichen für Infektionen

Kinder haben möglicherweise häufiger als Erwachsene Nebenwirkungen. Dazu gehören Durchfall, Infektionen, eine geringere Anzahl an weißen und roten Blutkörperchen im Blut.

#### **Abwehr von Infektionen**

Mycophenolatmofetil Ascend reduziert Ihre körpereigene Abwehr, um zu verhindern, dass Ihr Körper ein 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. Dies schließt Infektionen des Gehirns, der Haut, des Magens und des Darms, der Lunge und der Harnwege ein.

#### **Lymphdrüsen- und Hautkrebs**

Wie es bei Patienten, die diese Art von Arzneimitteln (Immunsuppressiva) einnehmen, vorkommen kann, ist Krebs des lymphatischen

Gewebes und der Haut bei einer sehr geringen Zahl von Patienten aufgetreten, die mit Mycophenolatmofetil behandelt wurden.

#### **Allgemeine Nebenwirkungen**

Sie können allgemeine Nebenwirkungen bekommen, die Ihren Körper allgemein betreffen. Dazu gehören schwere allergische Reaktionen (z. B. Anaphylaxie, Angioödem), Fieber, starkes Müdigkeitsgefühl, Schlafstörungen, Schmerzen (Magenschmerzen, Schmerzen im Brustkorb, Gelenk- oder Muskelschmerzen), Kopfschmerzen, grippeartige Symptome, Schwellungen.

Andere Nebenwirkungen können einschließen:

#### **Hautprobleme wie:**

- Akne, Fieberbläschen, Gürtelrose (Herpes zoster), Hautgeschwüre, Haarausfall, Hautausschlag, Juckreiz

#### **Probleme der Harnwege wie:**

- Blut im Urin

#### **Probleme im Mund und im Verdauungstrakt wie:**

- Schwellung des Zahnfleisches und Mundgeschwüre
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, des Magens oder des Dickdarms
- Darmprobleme einschließlich Blutungen
- Leberprobleme
- Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Appetitverlust, Blähungen

#### **Probleme im Nervensystem wie:**

- Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Taubheitsgefühl
- Muskelzittern, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle
- Gefühl der Angst oder Niedergeschlagenheit, Gemütsschwankungen und Veränderungen im Denken

#### **Herz- und Kreislaufprobleme wie:**

- Veränderung des Blutdrucks, beschleunigter Herzschlag, Erweiterung der Blutgefäße

#### **Lungenprobleme 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). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter anhaltendem Husten oder Atemlosigkeit leiden.
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge oder im Brustkorb
- Probleme mit den Nebenhöhlen

#### **Andere Probleme wie:**

- Gewichtsverlust, 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 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 Mycophenolatmofetil Ascend aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Bliesterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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/anzweimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzweimittelentsorgung).

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

#### **Was Mycophenolatmofetil Ascend enthält**

- Der Wirkstoff ist Mycophenolatmofetil (Ph.Eur.). Jede Hartkapsel enthält 250 mg Mycophenolatmofetil (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

##### Kapsel-Inhalt:

Croscarmellose-Natrium  
Vorverkleisterte Stärke (Mais)  
Povidon (K90)  
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)  
[pflanzlich]

##### Kapselhülle (Oberteil):

Gelatine  
Gereinigtes Wasser  
Natriumdodecylsulfat  
Titandioxid (E171)  
Indigocarmin (E132)

##### Kapselhülle (Unterteil):

Gelatine  
Gereinigtes Wasser  
Natriumdodecylsulfat  
Eisen(III)-oxid (E 172)  
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)  
Titandioxid (E171)  
Schwarze Druckerfarbe  
bestehend aus:  
Schellack  
Eisen(II,III)-oxid (E172)  
Kaliumhydroxid

#### **Wie Mycophenolatmofetil Ascend aussieht und Inhalt der Packung**

- Mycophenolatmofetil Ascend 250 mg Hartkapseln sind Kapseln aus Hartgelatine der Größe „1“, blaues Ober- und braunes Unterteil, die in schwarzer Farbe den Aufdruck „266“ tragen. Sie sind gefüllt mit weißem bis gelblichem Granulat
- Mycophenolatmofetil Ascend 250 mg Hartkapseln sind erhältlich in PVC/PVDC/aluminium-Bliesterpackungen. Eine Packung enthält 100 oder 300 Kapseln (in Bliesterpackungen zu 10 Stück).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Ascend GmbH  
Pollux Business Center GmbH  
Sebastian-Kneipp-Straße 41  
60439 Frankfurt am Main  
Telefon (gebührenfrei): 0800 9929299

#### **Hersteller**

Interpharma Services Ltd.  
43A Cherni Vrach Blvd, Sofia, 1407  
Bulgarien

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021**