

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Axympa 360 mg magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Mycophenolsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese 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 bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Axympa und wofür wird es angewendet?

Axympa enthält eine Substanz mit der Bezeichnung Mycophenolsäure. Diese gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Immunsuppressiva bezeichnet werden.

Axympa 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 Axympa beachten?

WARNUNG

Mycophenolat führt zu Missbildungen und Fehlgeburt. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie vor Beginn der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen und die Anweisungen Ihres Arztes zur Verhütung befolgen.

Ihr Arzt wird Sie mündlich informieren und Ihnen eine gedruckte Informationsbroschüre mitgeben, die insbesondere auf die Wirkungen von Mycophenolat auf ungeborene Babys eingeht. Lesen Sie die Informationen sorgfältig durch und halten Sie sich an die Anweisungen.

Wenn Sie die Anweisungen nicht vollständig verstehen, bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen diese erneut zu erklären, bevor Sie mit der Einnahme von Mycophenolat beginnen. Beachten Sie ebenfalls die Informationen in diesem Abschnitt unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit“.

Axympa darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mycophenolsäure, Mycophenolat-Natrium, Mycophenolatmofetil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Axympa 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 fetalem Tod führt.

- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder glauben, schwanger zu sein.
- Wenn Sie keine wirksame Empfängnisverhütung verwenden (siehe Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).
- wenn Sie stillen.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Beraten Sie sich vor der Einnahme von Axympa mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- 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.
- Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder während der Anwendung von Axympa schwanger werden.

Sie sollten sich über Folgendes bewusst sein:

- Axympa 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 regelmäßige Sonnencreme mit einem hohen Lichtschutzfaktor auftragen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie Sie sich vor der Sonne schützen 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 während der Behandlung mit Axympa möglicherweise die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen bestimmen und Sie darüber informieren, ob Sie die Einnahme von Axympa 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.
-

Sie dürfen während und für mindestens 6 Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit Axympa kein Blut spenden. Männer dürfen während und für mindestens 90 Tage nach Beendigung einer Behandlung mit Axympa keinen Samen spenden.

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Erfahrungen für die Anwendung von Axympa bei Kindern und Jugendlichen vorliegen, wird die Anwendung des Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Einnahme von Axympa 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.

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 hohem 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.

Einnahme von Axympa zusammen mit Nahrungsmitteln

Axympa 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 Patienten

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie eine Frau sind, müssen Sie vor Beginn der Einnahme von Axympa durch einen negativen Schwangerschaftstest sicherstellen, dass Sie nicht schwanger sind. Weil Mycophenolsäure den Fetus schädigen und das Risiko einer Fehlgeburt erhöhen kann, darf Axympa nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, außer der Einsatz ist eindeutig notwendig.

Verhütung bei Frauen, die Axympa einnehmen

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

- Bevor Sie mit der Einnahme von Axympa beginnen
- Während Ihrer gesamten Behandlung mit Axympa
- Für 6 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von Axympa 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-Ovariektomie).
- Ihre Gebärmutter wurde operativ entfernt (Hysterektomie).
- Ihre Eierstöcke sind nicht mehr funktionsfähig (vorzeitiges Versagen der Eierstöcke, was durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde).
- Sie wurden mit einem der folgenden, seltenen, angeborenen Zustände, die das Eintreten einer Schwangerschaft ausschließen, geboren: XY-Gonadendysgenese, Turner-Syndrom oder Uterusagenese.
- Sie sind ein Kind oder Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist.

Verhütung bei Männern, die Axympa 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 Axympa beendet haben, eine

wirksame Verhütungsmethode anwenden.

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

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 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 Axympa trotzdem noch so lange ein, bis Sie Ihren Arzt aufgesucht haben.

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 (Verbindung zwischen Rachen und Magen), 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde nicht gezeigt, dass Axympa Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Axympa enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 0,61 mmol (13,9 mg) Natrium pro Tablette. Dies ist besonders bei Patienten unter einer kontrollierten Natriumdiät zu beachten.

3. Wie ist Axympa einzunehmen?

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

Wie viel müssen Sie einnehmen?

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

Wie ist Axympa 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 Axympa eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Axympa 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 dem Arzt oder dem Krankenhauspersonal. Sollten Sie keine Tabletten mehr haben, bringen Sie die leere Verpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Axympa vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme von Axympa vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern, 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 Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Axympa abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Axympa nicht ab, außer Ihr Arzt gibt Ihnen die Anweisung dazu. Wenn Sie aufhören, Axympa zu nehmen, kann sich das Risiko erhöhen, dass Ihr Körper Ihr Nierentransplantat abstößt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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, Axympa 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 Axympa 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/Benommenheit oder Antriebslosigkeit. Wenn Sie Axympa einnehmen, kann die Anfälligkeit für Infektionen im Vergleich zum normalen Maß erhöht sein. Solche Infektionen können verschiedene Körperregionen betreffen, die am häufigsten betroffenen sind die Nieren, Harnblase, obere und/oder untere Atemwege.
- Erbrechen von Blut, schwarzer oder blutiger Stuhl, Magen- oder Darmgeschwüre.

- Drüenschwellung, Entwicklung von neuem Hautwachstum oder Vergrößerung von bereits bestehendem Hautwachstum oder Veränderungen eines schon vorhandenen Leberflecks. Eine sehr geringe Zahl an Patienten, die Axympa eingenommen haben, entwickelte Hautkrebs oder Lymphknotenkrebs, wie dies bei Patienten, die Immunsuppressiva einnehmen, vorkommen kann.

Falls Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen nach der Einnahme von Axympa bei sich feststellen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (*betrifft mehr als 1 von 10 Patienten*)

- Durchfall
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen

Häufig (*betrifft weniger als 1 von 10 Patienten*)

- verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen. Dies kann zu Müdigkeit, Atemnot oder Blässe (Anämie) führen.
- unerwartete Blutungen und Blutergüsse (mögliche Anzeichen einer verminderten Anzahl an Blutplättchen)
- Kopfschmerzen
- Husten
- Bauch- oder Magenschmerzen, Entzündung der Magenschleimhaut, Gasansammlung im Bauch, Verstopfung, Verdauungsstörung, Blähungen (Flatulenz), weiche Stühle, Übelkeit, Erbrechen
- Müdigkeit, Fieber
- abweichende Ergebnisse bei Leber- oder Nierenfunktionstests
- Atemwegsinfektionen

Gelegentlich (*betrifft weniger als 1 von 100 Patienten*)

- schneller oder unregelmäßiger Puls, Flüssigkeit in der Lunge
- eine Schwellung, die wie ein Beutel (Zyste) aussieht und Flüssigkeit (Lymphe) enthält
- Zittern, Schlafschwierigkeiten
- Jucken, Rötung und Schwellung der Augen, verschwommenes Sehen
- Keuchende Atmung
- Aufstoßen, schlechter Atem, Darmverschluss, Lippengeschwür, Sodbrennen, Zungenverfärbung, trockener Mund, Zahnfleischentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu schweren Oberbauchschmerzen führt, Verschluss der Speicheldrüsen, Bauchfellentzündung
- Knochen-, Blut- und Hautinfektion
- blutiger Urin, Nierenschädigung, Schmerzen und Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Haarausfall, Blutergüsse auf der Haut
- Gelenkentzündung, Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe
- Appetitlosigkeit, erhöhte Blutspiegel von Lipiden, Zucker, Cholesterin oder verminderte Blutspiegel von Phosphat
- Anzeichen einer Grippe oder eines grippalen Infekts (wie z. B. Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsschmerzen, schmerzende Gelenke oder Muskeln), geschwollene Fußknöchel und Füße, Durst- oder Schwächegefühl ungewöhnliche Träume, Wahnwahrnehmungen
- Unvermögen eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)

- Hautausschlag
- Lungenbeschwerden wie: Kurzatmigkeit, Husten, infolge einer Bronchiektasie (Zustand, bei

dem die Atemwege der Lunge abnormal erweitert sind) und andere weniger häufige bakterielle Infektionen, die meist zu einer schwerwiegenden Lungenfunktionsstörung führen (Tuberkulose und atypische mykobakterielle Infektionen). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sie anhaltenden Husten oder Atemlosigkeit haben.

Andere Nebenwirkungen, die von Arzneimitteln berichtet wurden, die Axympa ähnlich sind

In der Arzneimittelgruppe, zu der Axympa gehört, wurden weitere Nebenwirkungen berichtet: Entzündung des Dickdarms, durch Zytomegalieviren verursachte Entzündung der Magenschleimhaut, Bildung eines Lochs in der Darmwand, das schwere Bauchschmerzen und möglicherweise Blutungen hervorruft, Magen- oder 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, und andere weniger häufige bakterielle Infektionen, die meist zu einer schwerwiegenden Lungenfunktionsstörung führen (*Tuberkulose und atypische mykobakterielle Infektionen*).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Axympa aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Licht zu schützen.

Sie dürfen Axympa nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass das Arzneimittel sichtbare Veränderungen aufweist.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. 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 Axympa enthält

- Der Wirkstoff ist Mycophenolsäure (als Mycophenolat-Natrium).

Jede Tablette enthält 360 mg Mycophenolsäure.

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Povidon K30 (E1201), Talkum (E553b), hochdisperses wasserfreies Siliziumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E470b).

Filmüberzug:

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Talkum (E553b), Titandioxid (E 171), Triethylcitrat (E1505), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E551), Natriumhydrogencarbonat (E500), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172), Natriumdodecylsulfat (E487).

Drucktinte auf der Tablette:

Schellackglasur, partiell esterifiziert (E904), Eisenoxid schwarz (E 172), Propylenglycol (E1520).

Wie Axympa aussieht und Inhalt der Packung

Axympa 360 mg magensaftresistente Tabletten sind pfirsichfarbene, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit magensaftresistentem Überzug. Die Tabletten tragen auf einer Seite den Aufdruck „M2“ in schwarzer Drucktinte und sind auf der anderen Seite unbedruckt.

Axympa 360 mg magensaftresistente Tabletten sind in Blisterpackungen zu 50, 100, 120 und 250 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Accord Healthcare Limited, Sage House,
319 Pinner Road, North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF Vereinigtes Königreich

Pharmadox healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000
Malta

Z.Nr.: 135171

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

Land	Bezeichnung
Spanien	Axympa 360mg comprimidos gastroresistentes EFG
Bulgarien	Axympa 360 mg gastro-resistant tablets
Tschechische Republik	Axympa 360 mg enterosolventní tablety
Estland	Axympa
Ungarn	Axympa 360 mg gyomornedv ellenálló tableta

Irland	Axympa360 mg Gastro-resistant Tablets
Litauen	Axympa 360 mg skrandyje neirios tabletės
Lettland	Axympa 360 mg zarnās šķīstošās tabletes
Malta	Axympa 360 mg Gastro-resistant Tablets
Polen	Axympa
Portugal	Axympa
Rumänien	Axympa 360 mg comprimate filmate gastro-rezistente
Slowenien	Axympa 360 mg gastrorezistentne tablete
Slowakische Republik	Axympa 360 mg gastrorezistentné tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.