

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Mycofenolzuur Accord 360 mg, maagsapresistente tabletten** Mycofenolzuur

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Mycofenolzuur Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Mycofenolzuur Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat een stof genaamd mycofenolzuur. Dit behoort tot de groep van geneesmiddelen die immunosuppressiva worden genoemd.

Dit middel wordt gebruikt om afstoting van de getransplanteerde nier door het immuunsysteem van het lichaam tegen te gaan. Het wordt toegediend in combinatie met andere geneesmiddelen die ciclosporine en corticosteroiden bevatten.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **WAARSCHUWING**

Mycofenolzuur veroorzaakt aangeboren afwijkingen en miskramen. Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, moet u een negatieve uitslag van een zwangerschapstest hebben voordat u begint met de behandeling en u moet het advies over voorbehoeding van uw arts opvolgen.

Uw arts zal met u praten en zal u geschreven informatie overhandigen, voornamelijk over de effecten van mycofenolzuur op het ongeboren kind. Lees de informatie aandachtig door en volg de instructies. Als u deze instructies niet volledig begrijpt, vraag dan uw arts om ze opnieuw uit te leggen voordat u dit middel gaat gebruiken. Zie ook de aanvullende informatie in deze rubriek onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” en “Zwangerschap en borstvoeding”.

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor mycofenolzuur, natriummycofenolaat, mycofenolaat mofetil of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- U bent een vrouw die zwanger zou kunnen zijn en u heeft geen negatieve uitslag van een zwangerschapstest gekregen voordat u dit middel voor het eerst kreeg voorgeschreven; mycofenolaat kan namelijk aangeboren afwijkingen en miskramen veroorzaken.
- U bent zwanger of van plan om zwanger te worden, of u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn
- U gebruikt geen effectief voorbehoedsmiddel (zie Anticonceptie voor mannen en vrouwen).
- U geeft borstvoeding (zie ook “Zwangerschap en borstvoeding”).

Als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is, neem Dit middel dan niet in maar vraag eerst uw arts om raad.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u ernstige klachten van het spijsverteringsstelsel, zoals een maagzweer, heeft of ooit heeft gehad.
- als u een zeldzaam aangeboren tekort aan het enzym hypoxanthine-guanine fosforibosyl-transferase (HGPRT) heeft, zoals het syndroom van Lesch-Nyhan of het syndroom van Kelley-Seegmiller.

### **U moet er ook van op de hoogte zijn dat**

- dit middel het beschermingsniveau van de huid tegen de zon vermindert. Daardoor is er een verhoogd risico op huidkanker. Beperk blootstelling aan zonlicht en ultraviolet (UV)-licht door de huid zoveel mogelijk te bedekken en regelmatig een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor aan te brengen. Vraag advies aan uw arts over de bescherming tegen de zon.
- als u eerder hepatitis B of C hebt gehad, kan Mycofenolzuur Accord het risico vergroten dat u deze ziektes opnieuw krijgt. Het kan zijn dat uw arts uw bloed onderzoekt om te controleren of er symptomen van deze ziektes zijn. Als u symptomen krijgt (gele verkleuring van de huid en ogen, misselijkheid, gebrek aan eetlust, donkere urine), moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.
- als u aanhoudende hoest krijgt of last krijgt van kortademigheid, vooral als u ook andere middelen gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.
- het kan zijn dat uw arts de hoeveelheid antilichamen in uw bloed controleert tijdens de behandeling met Mycofenolzuur Accord, vooral als de infecties opnieuw optreden, en met name als u ook andere middelen gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken. Uw arts zal u vertellen of u door kunt gaan met het gebruik van Mycofenolzuur Accord.
- als u verschijnselen van een infectie krijgt (zoals koorts of keelpijn) of onverwachte blauwe plekken of bloedingen, u onmiddellijk contact op moet nemen met uw arts.
- uw arts uw hoeveelheid witte bloedcellen wil controleren tijdens de behandeling met Mycofenolzuur Accord en hij/zij u zal vertellen of u door kunt gaan met het innemen van Mycofenolzuur Accord.
- de werkzame stof, mycofenolzuur, is niet hetzelfde als andere gelijkklinkende geneesmiddelen zoals mycofenolaat-mofetil. U moet niet wisselen tussen geneesmiddelen tenzij uw arts u vertelt om dat te doen.
- het gebruik van Mycofenolzuur Accord tijdens de zwangerschap kan schade toebrengen aan de foetus (zie ook “Zwangerschap en borstvoeding”) en het risico op een miskraam kan verhogen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Mycofenolzuur Accord nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel uw arts met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken, zoals azathioprine of tacrolimus.
- geneesmiddelen die gebruikt worden om hoge concentraties cholesterol in het bloed te verlagen, zoals cholestyramine.
- geactiveerde koolstof die gebruikt wordt om spijsverteringsproblemen, zoals diarree, maagklachten en darmgas te behandelen.
- antacida (zuurremmers) die magnesium en aluminium bevatten
- geneesmiddelen die gebruikt worden om virusinfecties te behandelen, zoals aciclovir en ganciclovir.

U moet het uw arts ook vertellen als u van plan bent om u te laten **vaccineren**.

U mag geen bloed doneren tijdens de behandeling met dit middel en tot ten minste 6 weken na het stoppen van de behandeling. Mannen mogen geen sperma doneren tijdens de behandeling met dit middel en tot ten minste 90 dagen na het stoppen van de behandeling

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Mycofenolzuur Accord kan met of zonder voedsel ingenomen worden. U moet kiezen of u de tabletten met of zonder voedsel inneemt; vervolgens neemt u ze iedere dag op dezelfde manier in. Dit om er zeker van te zijn dat iedere dag dezelfde hoeveelheid van het geneesmiddel in uw lichaam wordt opgenomen.

### **Ouderen**

Ouderen (65 jaar en ouder) kunnen Mycofenolzuur Accord innemen zonder dat de gebruikelijke dosis aangepast hoeft te worden.

## **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Mycofenolzuur Accord door kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen omdat er niet genoeg gegevens bekend zijn.

## **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

### **Anticonceptie bij vrouwen die Mycofenolzuur Accord gebruiken**

Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden moet u altijd een effectieve anticonceptiemethode gebruiken samen met dit middel. Dit geldt:

- voordat u dit middel begint te gebruiken;
- tijdens de gehele behandeling met dit middel;
- gedurende zes weken nadat u bent gestopt met het gebruik van dit middel.

Bespreek met uw arts wat de meest geschikte anticonceptiemethode voor u is. Het verdient de voorkeur om twee voorbehoedsmiddelen tegelijkertijd te gebruiken, omdat dat de kans op een onbedoelde zwangerschap verlaagt. **Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u denkt dat uw anticonceptiemethode misschien niet effectief is geweest of als u vergeten bent de Pil in te nemen.**

U bent een vrouw die niet zwanger kan worden als een van de onderstaande punten op u van toepassing is:

- U heeft de overgang al gehad, d.w.z. u bent minimaal 50 jaar oud en uw laatste menstruatie was meer dan een jaar geleden (als uw menstruatie gestopt is omdat u behandeld bent tegen kanker, dan is er nog steeds een kans dat u zwanger kunt worden).
- Uw eileiders en beide eierstokken zijn chirurgisch verwijderd (bilaterale salpingo- oöforectomie).
- Uw baarmoeder is chirurgisch verwijderd (hysterectomie).
- Uw eierstokken werken niet meer (premaatur ovariumfalen, wat is bevestigd door een gynaecoloog).
- U bent geboren met een van de volgende zeldzame aandoeningen die zwangerschap onmogelijk maken: het XY genotype, het syndroom van Turner, ontbreken van de baarmoeder.
- U bent een kind of tiener die nog niet menstrueert.

### **Anticonceptie bij mannen die dit middel gebruiken**

Volgens de beschikbare gegevens wordt het risico op aangeboren afwijkingen of een miskraam niet groter als de vader dit middel gebruikt. Het risico kan echter niet volledig worden uitgesloten. Uit voorzorg verdient het aanbeveling dat u en uw vrouwelijke partner tijdens uw behandeling en gedurende 90 dagen nadat u gestopt bent met dit middel, een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken. Als u van plan bent om een kind te krijgen, praat dan met uw arts over de mogelijke risico's.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal met u bespreken wat de risico's zijn van een zwangerschap en welke andere geneesmiddelen u kunt gebruiken om te voorkomen dat uw getransplanteerde orgaan wordt afgestoten in het geval dat:

- u van plan bent zwanger te worden;
- u een menstruatie gemist heeft, u denkt dat u een menstruatie gemist heeft, u een ongewone menstruatie heeft of u vermoedt dat u zwanger bent;
- u seks heeft zonder een effectieve anticonceptiemethode te gebruiken. Als u toch zwanger wordt tijdens de behandeling met mycofenolaat, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen maar u moet dit middel wel blijven gebruiken totdat u hem of haar ziet.

### **Zwangerschap**

Mycofenolzuur leidt tot een zeer hoog aantal miskramen (50%) en ernstige aangeboren afwijkingen (23-27%) bij het ongeboren kind. Aangeboren afwijkingen die zijn gemeld zijn onder andere afwijkingen van de oren, de ogen, het gezicht (hazenlip, gespleten verhemelte), de ontwikkeling van de vingers, het hart, de slokdarm, de nieren en het centraal zenuwstelsel (bijvoorbeeld een open rug (waarbij de botten van wervelkolom niet goed ontwikkeld zijn)). Uw baby zou een of meer van deze afwijkingen kunnen krijgen.

Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, moet u een negatieve uitslag van een zwangerschapstest hebben voordat u begint met de behandeling en u moet het anticonceptie-advies van uw arts opvolgen. Uw arts kan meer dan één test vragen om zeker te zijn dat u niet zwanger bent voor de start van de behandeling

### **Borstvoeding**

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft. Er kan namelijk een kleine hoeveelheid van het geneesmiddel in de moedermelk terecht komen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Mycofenolzuur Accord heeft een geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen..

### **Mycofenolzuur Accord bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat 1,21 mmol (27,9 mg) natrium per tablet. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten met een natriumbepert dieet.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Mycofenolzuur Accord wordt alleen aan u voorgeschreven door een arts met ervaring in het behandelen van transplantatiepatiënten. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Hoeveel moet u innemen?**

De aanbevolen dagelijkse dosering Mycofenolzuur Accord is 1440 mg (4 tabletten van 360 mg). Deze wordt ingenomen als 2 aparte doses van 720 mg elk (2 tabletten van 360 mg).

Neem uw tabletten 's morgens en 's avonds in.

De eerste dosis van 720 mg zal binnen 72 uur na transplantatie gegeven worden.

### **Als u een ernstige nieraandoening heeft**

Uw dagelijkse dosering mag niet meer zijn dan 1440 mg (4 tabletten van 360 mg).

### **Hoe neemt u Mycofenolzuur Accord in?**

Neem de tabletten in hun geheel in met een glas water.

Breek of vermaal de tabletten niet.

Neem geen tabletten in die gebroken of gespleten zijn.

De behandeling zal worden voortgezet zolang als het nodig is om uw afweermecanisme te onderdrukken om afstoting van het getransplanteerde orgaan te voorkomen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer van Mycofenolzuur Accord heeft ingenomen dan u zou mogen, of als iemand anders uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis. Medische zorg kan nodig zijn. Neem de tabletten mee en laat ze aan uw arts of het ziekenhuispersoneel zien. de tabletten op zijn, neem dan de lege verpakking mee.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u heeft vergeten Mycofenolzuur Accord in te nemen, neem het dan in zodra u het zich herinnert, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Vraag uw arts om advies. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met gebruik van Mycofenolzuur Accord tenzij uw arts dat zegt. Het stoppen met Mycofenolzuur Accord kan de kans op afstoten van uw niertransplantaat door uw lichaam vergroten.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Oudere patiënten kunnen meer bijwerkingen krijgen vanwege een afgenomen afweer.

Immunosuppressiva, waaronder Mycofenolzuur Accord, verminderen het lichaamseigen afweermechanisme zodat het getransplanteerde orgaan niet wordt afgestoten. Uw lichaam zal daardoor minder goed in staat zijn infecties te bestrijden dan normaal. Als u Mycofenolzuur Accord gebruikt, kunt u daardoor meer infecties oplopen dan normaal, zoals infectie van de hersenen, huid, mond, maag en darmen, longen en urinewegen.

Uw arts zal regelmatig bloedtesten uitvoeren om veranderingen in het aantal bloedcellen of in de concentratie van bepaalde bestanddelen die in uw bloed vervoerd worden, zoals suiker, vet en cholesterol, te controleren.

#### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:**

- Verschijnselen van een infectie waaronder koorts, rillingen, zweten, vermoeidheid, slaperigheid of gebrek aan energie. Als u Mycofenolzuur Accord inneemt, kunt u gemakkelijker virus-, bacterie- en schimmelinfecties oplopen dan normaal. Dergelijke infecties kunnen verschillende lichaamsdelen aandoen, maar de delen die het vaakst aangedaan worden zijn de nieren, blaas, de bovenste en onderste luchtwegen.
- Overgeven van bloed, zwarte of bloederige ontlasting, maag- of darmzweer.
- zwellen van uw klieren, ontwikkeling van nieuwe huidgroei of uitbreiding van bestaande huidgroei of veranderingen in een bestaande moedervlek. Zoals kan gebeuren bij patiënten die immunosuppressiva innemen, heeft een zeer klein aantal patiënten die Mycofenolzuur Accord gebruiken, huidkanker of lymfeklierkanker ontwikkeld.

Wanneer u een van bovenstaande bijwerkingen ondervindt na het gebruik van Mycofenolzuur Accord, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

#### **Andere bijwerkingen kunnen onder andere zijn:**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree
- laag aantal witte bloedcellen.
- lage hoeveelheid calcium in het bloed (hypocalciëmie)
- lage hoeveelheid kalium in het bloed (hypokaliëmie)
- hoge hoeveelheid urinezuur in het bloed (hyperuricemie)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- pijn in de gewrichten (artralgie)
- angst

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- laag aantal rode bloedcellen, wat kan leiden tot vermoeidheid, kortademigheid en bleek zien (bloedarmoede)
- laag aantal bloedplaatjes, wat kan leiden tot onverwachte bloedingen en blauwe plekken (trombocytopenie)
- hoofdpijn
- hoest
- buik- of maagpijn, ontsteking van het maagslijmvlies, opgezwollen buik, verstopping, spijsverteringsstoornissen, winderigheid (flatulentie), zachte ontlasting, misselijkheid, braken
- vermoeidheid, koorts
- afwijkende resultaten van lever- of nierfunctietesten
- luchtweginfecties.
- hoge hoeveelheid kalium in het bloed (hyperkaliëmie)
- lage hoeveelheid magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie)
- duizeligheid
- lage bloeddruk (hypotensie)
- kortademigheid (dyspneu)
- acne
- zwakte (asthenie)
- spierpijn (myalgie)
- gezwollen handen, enkels of voeten (perifeer oedeem)
- jeuk

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- snelle hartslag (tachycardie) of onregelmatige hartslag (ventriculaire extrasystolen), vocht in de longen (longoedeem)
- een gezwel dat lijkt op een blaasje (*cyste*) met vloeistof (*lymfe*) (lymfocèle)
- trillingen, slaapproblemen
- roodheid en zwelling van de ogen (conjunctivitis), troebel zicht
- piepende ademhaling
- oprispingen, slechte adem, darmafsluiting (ileus), zweren op de lippen, brandend maagzuur, verkleuring van de tong, droge mond, ontsteking van het tandvlees, ontsteking van de alvleesklier wat leidt tot hevige pijn in het bovenste deel van de maag (pancreatitis), verstopping van speekselklieren, buikvliesontsteking (peritonitis)
- infectie van de botten, het bloed en de huid
- bloed in de urine, schade aan de nier, pijn en moeilijkheden bij het plassen
- haaruitval, blauwe plekken op de huid
- ontsteking in de gewrichten (artritis), rugpijn, spierkrampen
- verlies van eetlust, verhoogd gehalte aan vetten (hyperlipidemie), suiker (diabetes), cholesterol (hypercholesterolemie) of verlaagd fosfaatgehalte in het bloed (hypofosfatemie)
- verschijnselen van griep (zoals vermoeidheid, rillingen, keelpijn, gewrichts- of spierpijn), zwelling van de enkels en voeten, dorst hebben of zwak voelen
- vreemde dromen, pijn, stijfheid, dingen geloven die niet waar zijn (waanideeën)
- onvermogen om een erectie te krijgen of te houden
- hoesten, ademhalingsproblemen, pijnlijke ademhaling (mogelijk tekenen van interstitiële longziekte)

**Niet bekend** (*de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*)

- huiduitslag
- koorts, keelpijn, veelvuldige infecties, die mogelijk symptomen zijn van een tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose)

#### **Andere bijwerkingen die gemeld zijn met geneesmiddelen die op Mycofenolzuur Accord lijken**

Aanvullende bijwerkingen zijn gemeld met de geneesmiddelengroep waartoe Mycofenolzuur Accord behoort: ontsteking van het colon (de dikke darm), ontsteking van het maagslijmvlies veroorzaakt door het cytomegalovirus, ontstaan van een gat in de darmwand wat resulteert in hevige buikpijn met mogelijk bloedingen, maag- of darmzweren, een laag aantal van specifieke witte bloedcellen of van alle bloedcellen, ernstige infecties zoals ontsteking van het hart en hartkleppen en van het vlies dat de hersenen en ruggenmerg bedekt, kortademigheid, hoest, wat het gevolg kan zijn van bronchiectase (een aandoening waarbij de luchtwegen abnormaal verwijd zijn). en andere minder vaak voorkomende bacteriële infecties die gewoonlijk leiden tot een ernstige longaandoening (*tuberculose* en *atypische mycobacteriële infectie*). Praat met uw arts als u een aanhoudende hoest of kortademigheid krijgt.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale condities wat betreft bewaartemperatuur.

In de originele verpakking bewaren, ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er zichtbare tekenen van bederf zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is mycofenolzuur (als natriummycofenolaat).

Elke tablet bevat 360 mg mycofenolzuur.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: Microkristallijne cellulose (E460), Croscarmellose natrium (E468), Povidon K30 (E1201), Talk (E553b), Colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), Magnesiumstearaat (E470b).

Coating van de tablet:

Methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1), Talk (E553b), Titaandioxide (E171), Triethylcitraat (E1505), Colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), Natriumwaterstofcarbonaat (E500), Geel ijzeroxide (E172), Rood ijzeroxide (E172), Natriumlaurylsulfaat (E487).

Drukinkt:

Schellak, gedeeltelijk veresterd (E904), Zwart ijzeroxide (E172), Propyleenglycol (E1520), Ammonia (E527).

### **Hoe ziet Mycofenolzuur Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Mycofenolzuur Accord 360 mg, maagsapresistente tabletten zijn perzikkleurige, langwerpige, biconvexe, enterisch omhulde tabletten met de opdruk M2 in zwarte inkt op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Mycofenolzuur Accord is verkrijgbaar in blisterverpakkingen à 50, 100, 120 en 250 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nederland

### **Fabrikant**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
PLA 300 Paola  
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.  
ul. Lutomiarska 50  
95-200 Pabianice  
Polen

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder**

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Land	Voorgestelde naam
ES	Ácido micofenólico Stada 360mg comprimidos gastrorresistentes EFG
AT	Mycophenolsäure Accord 360mg magensaftresistente Tabletten
CY	Mycophenolic acid Accord 360mg gastro-resistant tablets
CZ	Mycophenolic acid Accord 360mg Enterosolventní tablety
DE	Mycophenolsäure Accord 360mg magensaftresistente Tabletten
DK	Mycophenolsyre Accord
IT	Acido micofenolico Accord360mg compresse gastroresistenti
IS	Mycofenolsýra Accord360mg sýrubolnar töflur
NL	Mycofenolzuur Accord360mg, maagsapresistente tabletten
NO	Mykofenolsyre Accord
PL	Marelim , 360 mg, tabletki dojelitowe
PT	Mycophenolic acid Accord
SE	Mykofenolsyra Accord360mg enterotabletter
UK (Noord-Ierland)	Mycophenolic acid 360mg gastro-resistant tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.