


Mycofenolaatmofetil Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101400	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2202 Pag. 1 van 9

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Mycofenolaatmofetil Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten

mycofenolaatmofetil

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mycofenolaatmofetil Aurobindo 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 MYCOFENOLAATMOFETIL AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De volledige naam van uw geneesmiddel is Mycofenolaatmofetil Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten.

- In deze bijsluiter wordt de kortere naam Mycofenolaatmofetil Aurobindo gebruikt. Mycofenolaatmofetil Aurobindo bevat mycofenolaatmofetil.
- Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die “immunosuppressiva” worden genoemd.

Dit middel wordt gebruikt om te voorkomen dat een getransplanteerd orgaan wordt afgestoten.

- Een nier, hart of lever.


Dit middel wordt samen met andere geneesmiddelen gebruikt:

- Ciclosporine en corticosteroiden.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

WAARSCHUWING

Mycofenolaat 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 anticonceptie-advies van uw arts opvolgen.

Mycofenolaatmofetil Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101400	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Rev.nr. 2202

Pag. 2 van 9

Uw arts zal met u praten en zal u geschreven informatie overhandigen, voornamelijk over de effecten van mycofenolaat 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 mycofenolaat 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?

- als u allergisch bent voor mycofenolaatmofetil, mycofenolzuur of voor een van de andere stoffen van dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u bent een vrouw die zwanger zou kunnen zijn en u heeft geen negatieve uitslag van een zwangerschapstest gekregen voordat u mycofenolaatmofetil 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 effectieve anticonceptie (zie “Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding”).
- u geeft borstvoeding.

Gebruik dit geneesmiddel niet als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Mycofenolaatmofetil Aurobindo gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u begint met de behandeling met dit middel gebruikt:

- als u ouder ben dan 65 jaar. U heeft mogelijk een hoger risico op het ontwikkelen van bijwerkingen, zoals virusinfecties, maag- darmbloedingen en longoedeem, in vergelijking met jongere patiënten.
- als u tekenen heeft van een infectie, zoals koorts of keelpijn.
- als u onverwachte blauwe plekken of bloedingen heeft.
- als u ooit problemen heeft gehad met uw spijsverteringssysteem, zoals een maagzweer.
- als u zwanger wilt worden of als u zwanger wordt terwijl u of uw partner Mycofenolaatmofetil Aurobindo gebruikt.
- Als u een erfelijk enzymtekort heeft, zoals Lesch-Nyhan-syndroom en Kelley-Seegmiller-syndroom.


Als een van het bovenstaande op u van toepassing is (of u weet dit niet zeker), neem onmiddellijk contact op met uw arts voordat u begint met de behandeling met dit middel.

Het effect van zonlicht

Dit middel onderdrukt het afweermechanisme van het lichaam. Daardoor bestaat er een verhoogd risico op huidkanker. Beperk blootstelling aan zonlicht en ultraviolet licht. Dit kan door:

- het dragen van beschermende kleding die ook uw hoofd, nek, armen en benen bedekt.
- gebruik een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor.

Kinderen

Mycofenolaatmofetil Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101400	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Rev.nr. 2202

Pag. 3 van 9

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 2 jaar, omdat op basis van de beperkte veiligheids- en werkzaamheidsgegevens voor deze leeftijdsgroep geen dosisaanbevelingen kunnen worden gedaan.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mycofenolaatmofetil Aurobindo nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, zoals kruidengeneesmiddelen. Mycofenolaatmofetil Aurobindo kan namelijk invloed hebben op de werking van sommige andere geneesmiddelen. Ook kunnen andere geneesmiddelen invloed hebben op de werking van Mycofenolaatmofetil Aurobindo.

Het is met name belangrijk dat u, voordat u Mycofenolaatmofetil Aurobindo begint te gebruiken, aan uw arts of apotheker vertelt of u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- azathioprine of andere geneesmiddelen die het afweermechanisme van het lichaam remmen – worden na een transplantatie gegeven.
- colestyramine – gebruikt om een hoog cholesterolgehalte te behandelen.
- rifampicine – een antibioticum gebruikt om infecties zoals tuberculose (TB) te voorkomen en te behandelen.
- maagzuurremmers of protonpompremmers – gebruikt om zuurproblemen in de maag, zoals indigestie (storing van de spijsvertering), te behandelen.
- fosfaatbinders – gebruikt door mensen met chronisch nierfalen om de hoeveelheid fosfaat die wordt geabsorbeerd in het bloed te verminderen.
- antibiotica – gebruikt om bacteriële infecties te behandelen.
- tsavuconazol – gebruikt om schimmelinfecties te behandelen.
- telmisartan – gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen.

Vaccins

Als u een vaccinatie moet krijgen (met levend vaccin) terwijl u dit middel gebruikt, neem dan eerst contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal u moeten adviseren welke vaccins voor u geschikt zijn.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?


Inname van voedsel en drinken heeft geen effect op uw behandeling met dit middel.

Anticonceptie bij vrouwen die Mycofenolaatmofetil Aurobindo gebruiken

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

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

Bespreek met uw arts wat de meest geschikte anticonceptiemethode voor u is. Dit hangt af van uw persoonlijke situatie. Twee vormen van anticonceptie heeft de voorkeur omdat dit het risico op een onbedoelde zwangerschap verkleint. **Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als**

Mycofenolaatmofetil Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101400	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Rev.nr. 2202

Pag. 4 van 9

u denkt dat uw anticonceptiemethode misschien niet effectief is geweest of als u vergeten bent de Pil in te nemen.

U kunt niet zwanger 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 (premaat 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 Mycofenolaatmofetil Aurobindo gebruiken

Beschikbare gegevens laten geen verhoogd risico op misvormingen of miskramen zien als de vader mycofenolaat gebruikt, maar een risico kan niet helemaal uitgesloten worden. Als voorzorgsmaatregel wordt aanbevolen dat u of uw vrouwelijke partner effectieve anticonceptie gebruikt tijdens uw behandeling en gedurende 90 dagen nadat u gestopt bent met Mycofenolaatmofetil Aurobindo. Als u van plan bent om een kind te krijgen, bespreek met uw arts wat de mogelijke risico's en andere behandelingen zijn.

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 Mycofenolaatmofetil Aurobindo wel blijven gebruiken totdat u hem of haar ziet.

Zwangerschap

Mycofenolaat 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 anticonceptieadvies 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.

Mycofenolaatmofetil Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101400	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Rev.nr. 2202

Pag. 5 van 9

Borstvoeding

Gebruik Mycofenolaatmofetil Aurobindo niet wanneer u borstvoeding geeft. Er kan namelijk een kleine hoeveelheid van het geneesmiddel in de moedermelk terecht komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft een matige invloed op de rijvaardigheid of het bedienen van machines. Als u zich slaperig voelt, een verdoofd gevoel heeft of zich verward voelt, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Ga niet rijden en bedien geen machines totdat u zich beter voelt.

Mycofenolaatmofetil Aurobindo bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen “natrium-vrij” is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel van dit middel neemt u in?

De hoeveelheid die u neemt hangt af van het soort transplantaat dat u heeft gekregen. De gebruikelijke dosering wordt hieronder aangegeven. De behandeling zal doorgaan zo lang als u dat nodig heeft om te voorkomen dat uw lichaam uw transplantatie-orgaan afstoot.

Niertransplantatie

Volwassenen

- De eerste dosis wordt toegediend binnen 3 dagen na de transplantatie.
- De dagelijkse dosis is 4 tabletten (2 g van het geneesmiddel) verdeeld over twee afzonderlijke doses.
- Neem 's morgens 2 tabletten in en 's avonds 2 tabletten.

Kinderen (van 2 tot 18 jaar)

- De toe te dienen dosis hangt af van de grootte van het kind.
- De arts bepaalt de meest geschikte dosis op basis van de lengte en het gewicht van uw kind (lichaamsoppervlak – gemeten in vierkante meters of “m²”). De aanbevolen dosering is tweemaal daags 600 mg/m².

Harttransplantatie


Volwassenen

- De eerste dosis wordt toegediend binnen 5 dagen na de transplantatie.
- De dagelijkse dosis is 6 tabletten (3 g van het geneesmiddel) verdeeld over twee afzonderlijke doses.
- Neem 's morgens 3 tabletten in en 's avonds 3 tabletten.

Kinderen

- Er is geen informatie over het gebruik van dit middel bij kinderen die een harttransplantatie hebben gehad.

Levertransplantatie

Mycofenolaatmofetil Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101400	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2202 Pag. 6 van 9

Volwassenen

- De eerste orale dosis van dit middel krijgt u tenminste 4 dagen na de transplantatie toegediend en als u in staat bent orale geneesmiddelen in te nemen.
- De dagelijkse dosis is 6 tabletten (3 g van het geneesmiddel) verdeeld over twee afzonderlijke doses.
- Neem 's morgens 3 tabletten in en 's avonds 3 tabletten.

Kinderen

- Er is geen informatie over het gebruik van dit middel bij kinderen die een levertransplantatie hebben gehad.

Wijze van innemen

Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water.

- Ze mogen niet in stukken gebroken of fijn gemalen worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan zou moeten, neem dan direct contact op met uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van een ziekenhuis. Doe dit ook als iemand anders per ongeluk uw geneesmiddel heeft ingenomen. Neem de verpakking van het geneesmiddel met u mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u een keer vergeten bent om dit middel in te nemen, neem het dan in zodra u eraan denkt. Ga dan door met innemen op de gebruikelijke tijdstippen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Stop niet met het innemen van dit middel tenzij uw arts u dit opdraagt. Als u stopt met de behandeling kan de kans op afstoting van het getransplanteerde orgaan verhogen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.


4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Neem direct contact op met een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – u heeft mogelijk directe medische behandeling nodig:

- u heeft een verschijnsel van een infectie zoals koorts of een zere keel.
- u heeft een onverwachte blauwe plek of bloeding.
- u heeft uitslag, zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel, moeite met ademen – u heeft mogelijk een ernstige allergische reactie op het geneesmiddel (zoals anafylaxie, angio-oedeem).

Gebruikelijke problemen

Mycofenolaatmofetil Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101400	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Rev.nr. 2202

Pag. 7 van 9

Een paar van de meest voorkomende problemen zijn diarree, verminderd aantal witte of rode bloedcellen in het bloed, infectie en overgeven. Uw arts zal regelmatig uw bloed testen om de volgende veranderingen op te sporen:

- het aantal cellen in uw bloed of verschijnselen van infecties.

Kinderen hebben een grotere kans om bijwerkingen te ondervinden. Deze zijn onder andere diarree, infecties, verminderd aantal witte cellen en verminderd aantal rode cellen in het bloed.

Infectiebestrijding

Dit middel onderdrukt het afweermechanisme van het lichaam. Dit is om ervoor te zorgen dat u uw getransplanteerde orgaan niet zal afstoten. Als gevolg daarvan zal uw lichaam niet zo goed als gewoonlijk in staat zijn infecties te bestrijden. Dit betekent dat u mogelijk vatbaarder bent voor infecties dan normaal. Dit kunnen onder anderen infecties aan de hersenen, huid, mond, maag en darmen, longen en urinewegen zijn.

Lymfe- en huidkanker

Zoals bij patiënten die dit soort geneesmiddelen (immunosuppressiva) gebruiken, heeft ook een zeer klein aantal patiënten die Mycofenolaatmofetil Aurobindo gebruikt kanker van het lymfesysteem en de huid ontwikkeld.

Algemene bijwerkingen

U kunt algemene bijwerkingen ondervinden die invloed hebben op uw gehele lichaam. Deze zijn onder andere ernstige allergische reacties (zoals anafylaxie, angio-oedeem), koorts, grote vermoeidheid, moeite met slapen, pijn (zoals buik-, borst-, gewrichts- of spierpijn, pijn tijdens het plassen), hoofdpijn, griepverschijnselen en zwelling.

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Huidaandoeningen zoals:

- acne, koortsblaasjes, gordelroos, versnelde aanmaak van huidcellen, haaruitval, uitslag, jeuk.

Aandoeningen van de urinewegen zoals:

- bloed in de urine.

Aandoeningen van het spijsverteringskanaal en de mond zoals:


- zwelling van het tandvlees en mondzweren.
- ontsteking van de alvleesklier, dikke darm of maag.
- aandoeningen van maag en/of darmen, waaronder bloedingen.
- leverproblemen.
- diarree, verstopping, misselijkheid, indigestie, verlies van eetlust, winderigheid.

Aandoeningen van het zenuwstelsel zoals:

- duizeligheid, slaperigheid of een doof gevoel.
- bevingen, spierspasmen, stuipen.
- angstig of depressief voelen, stemmingsveranderingen, veranderingen in het denken.

Aandoeningen van hart en bloedvaten zoals:

- verandering in bloeddruk, versnelde hartslag, verwijding van bloedvaten.

Mycofenolaatmofetil Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101400	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Rev.nr. 2202

Pag. 8 van 9

Aandoeningen van de longen zoals:

- longontsteking, bronchitis.
- kortademigheid, hoesten die door bronchiëctasie (een aandoening waarbij de luchtwegen abnormaal uitgezet zijn) of pulmonale fibrose (stoflongen) kan worden veroorzaakt. Neem contact op met uw arts als u een aanhoudende hoest of kortademigheid heeft.
- vocht op de longen of in de borstkas.
- bijholteproblemen.

Andere bijwerkingen zoals:

- gewichtsverlies, jicht, hoge bloedsuikerspiegels, bloedingen, blauwe plekken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: 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. Dit is te vinden op het doosje en de blisterverpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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?**

- Het werkzame bestanddeel is mycofenolaatmofetil. Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg mycofenolaatmofetil.
- De andere bestanddelen zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), povidon, hydroxypropylcellulose, croscarmellose natrium, talk, magnesiumstearaat.
Tabletomhulling: hypromellose 6 cps (E464), titaandioxide (E171), macrogol, ijzeroxide rood (E172), indigo karmijn aluminium pigment (E132), ijzeroxide zwart (E172).

Hoe ziet Mycofenolaatmofetil Aurobindo er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Paarse, capsulevormige, biconvexe filmomhulde tablet met aan de ene kant “AHI” en aan de andere kant “500” gegraveerd, 18,0 mm in de lengte, 9,0 mm in de breedte en 7,0 mm dikte.

Witte ondoorzichtige PVC/PVdC - Aluminium blisterverpakking.

Mycofenolaatmofetil Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 101400	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Rev.nr. 2202

Pag. 9 van 9

Verpakkingsgrootten: 50, 100 en 150 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikant

Laboratori FUNDACIO DAU

C/ De la letra C, 12-14

Poligono Industrial de la Zona

Franca, 08040 Barcelona

Spanje

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Mycofenolaatmofetil Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten zijn ingeschreven in het register onder RVG 101400.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland Mycofenolaatmofetil Aurobindo 500 mg filmomhulde tabletten

Portugal Micofenolato de Mofetil Aurovitas

Spanje Micofenolato de mofetilo Aurovitas Spain 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2022.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).