


Mycofenolaatmofetil Aurobindo 250 mg, harde capsules 102222	RVG 
Module 1 Administrative information and prescribing information	AUROBINDO
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 1 van 9

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Mycofenolaatmofetil Aurobindo 250 mg, harde capsules

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 één 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?

Mycofenolaatmofetil Aurobindo bevat mycofenolaatmofetil.

- Dit behoort tot de groep van geneesmiddelen die immunosuppressiva worden genoemd.

Dit middel wordt gebruikt om te voorkomen dat het lichaam een getransplanteerd orgaan afstoot bij volwassen en kinderen.

- Een nier, hart of lever.

Dit middel moet samen met andere geneesmiddelen worden 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.

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**

Mycofenolaatmofetil Aurobindo 250 mg, harde capsules 102222	RVG	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503	Pag. 2 van 9

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?

- U bent allergisch voor mycofenolaatmofetil, mycofenolzuur of voor één 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 “Anticonceptie”, “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 dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u ouder bent dan 65 jaar. U heeft dan mogelijk een hoger risico op het ontwikkelen van bijwerkingen, zoals virusinfecties, maag-darmbloedingen en longoedeem, in vergelijking met jongere patiënten
 - Als u verschijnselen heeft van een infectie zoals koorts of een zere keel.
 - Als u onverwachte blauwe plekken of bloedingen heeft.
 - Als u ooit problemen heeft gehad met uw spijsvertering, 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 het Lesch-Nyhan-syndroom en Kelley-Seegmiller-syndroom
- Als één 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 afweermecanisme van uw lichaam. Daardoor is er een verhoogd risico op huidkanker. Beperk blootstelling aan zonlicht en ultraviolet (UV) licht. Dit kan door:

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

Kinderen


Kinderen, met name jonger dan 6 jaar, hebben een grotere kans om bepaalde bijwerkingen te krijgen dan volwassenen, waaronder diarree, braken, infecties, verminderd aantal rode en witte cellen in het bloed, en mogelijk lymfe- of huidkanker.

Capsules zijn alleen geschikt voor kinderen die in staat zijn om geneesmiddelen in een vaste orale toedieningsvorm te slikken zonder het risico op verstikking. Dit geneesmiddel mag daarom alleen worden gegeven volgens het voorschrift van de arts.

Als u twijfelt over iets voor de behandeling van uw kind, neem dan voor gebruik contact op met uw arts of apotheker.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mycofenolaatmofetil Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Dat

Mycofenolaatmofetil Aurobindo 250 mg, harde capsules 102222	RVG 
Module 1 Administrative information and prescribing information	AUROBINDO
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 3 van 9

geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, zoals kruidengeneesmiddelen. Vertel dat dan uw arts of apotheker. 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 één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- azathioprine of andere geneesmiddelen die het afweermecanisme 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 protonpomprenners – 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
- Isvuconazol – 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 en tot ten minste 6 weken na het stoppen van de behandeling. Mannen mogen geen sperma doneren tijdens de behandeling met mycofenolaatmofetil en tot ten minste 90 dagen na het stoppen van de behandeling.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol

Gebruik van voedsel en drank 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 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 salpingoöfrectomie).
- Uw baarmoeder is chirurgisch verwijderd (hysterectomie).
- Uw eierstokken werken niet meer (prematuur ovariumfalen, wat is bevestigd door een

Mycofenolaatmofetil Aurobindo 250 mg, harde capsules 102222	RVG 
Module 1 Administrative information and prescribing information	AUROBINDO
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 4 van 9

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 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 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.

Mycofenolaatmofetil Aurobindo 250 mg, harde capsules 102222	RVG 
Module 1 Administrative information and prescribing information	AUROBINDO
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 5 van 9

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker 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 getransplanteerde organen afstoot.

Niertransplantatie

Volwassenen

- De eerste dosis wordt toegediend binnen 3 dagen na de transplantatie.
- De dagelijkse dosis is 8 capsules (2 gram van het geneesmiddel) verdeeld over 2 doses per dag.
- Neem 's ochtends 4 capsules in en 's avonds weer 4 capsules.

Kinderen

- Capsules zijn alleen geschikt voor kinderen die in staat zijn om geneesmiddelen in een vaste orale toedieningsvorm te slikken zonder het risico op verstikking. Dit geneesmiddel mag daarom alleen worden gegeven volgens het voorschrift van de arts. Als u twijfelt, neem dan voor gebruik contact op met uw arts of apotheker.
- De toe te dienen dosis is afhankelijk van de grootte van het kind.
- De arts van uw kind zal de meest geschikte dosis vaststellen op basis van de lengte en het gewicht van uw kind (lichaamsoppervlak – gemeten in vierkante meters of “m²”). De aanbevolen eerste dosis is 600 mg/m² tweemaal daags. De aanbevolen onderhoudsdosering blijft 600 mg/m² tweemaal daags (maximale totale dagelijkse dosis van 2 gram). De dosis moet individueel worden vastgesteld op basis van de klinische beoordeling van de arts.

Harttransplantatie

Volwassenen

- De eerste dosis wordt toegediend binnen 5 dagen na de transplantatie.
- De dagelijkse dosis is 12 capsules (3 gram van het geneesmiddel) verdeeld over 2 doses per dag.
- Neem 's ochtends 6 capsules in en 's avonds weer 6 capsules.


Kinderen

- Capsules zijn alleen geschikt voor kinderen die in staat zijn om geneesmiddelen in een vaste orale toedieningsvorm te slikken zonder het risico op verstikking. Dit geneesmiddel mag daarom alleen worden gegeven volgens het voorschrift van de arts. Als u twijfelt, neem dan voor gebruik contact op met uw arts of apotheker.
- De toe te dienen dosis is afhankelijk van de grootte van het kind.
- De arts van uw kind zal de meest geschikte dosis bepalen op basis van de lengte en het gewicht van uw kind (lichaamsoppervlak – gemeten in vierkante meters of “m²”). De aanbevolen eerste dosis is tweemaal daags 600 mg/m². De dosis moet individueel worden vastgesteld op basis van de klinische beoordeling van de arts. Als dit goed verdragen wordt, kan de dosis worden verhoogd tot tweemaal daags 900 mg/m² indien nodig (maximale totale dagelijkse dosis van 3 g).

Levertransplantatie

Volwassenen

- De eerste orale dosis van dit middel zal u op zijn vroegst 4 dagen na de transplantatie worden toegediend en als u in staat bent de orale geneesmiddelen in te nemen.

Mycofenolaatmofetil Aurobindo 250 mg, harde capsules 102222	RVG 
Module 1 Administrative information and prescribing information	AUROBINDO
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 6 van 9

- De dagelijkse dosis is 12 capsules (3 gram van het geneesmiddel) verdeeld over 2 doses per dag.
- Neem 's ochtends 6 capsules in en 's avonds weer 6 capsules.

Kinderen

- Capsules zijn alleen geschikt voor kinderen die in staat zijn om geneesmiddelen in een vaste orale toedieningsvorm te slikken zonder het risico op verstikking. Dit geneesmiddel mag daarom alleen worden gegeven volgens het voorschrift van de arts. Als u twijfelt, neem dan voor gebruik contact op met uw arts of apotheker.
- De toe te dienen dosis is afhankelijk van de grootte van het kind.
- De arts van uw kind zal de meest geschikte dosis bepalen op basis van de lengte en het gewicht van uw kind (lichaamsoppervlak – gemeten in vierkante meters of “m²”). De aanbevolen eerste dosis is tweemaal daags 600 mg/m². De dosis moet individueel worden vastgesteld op basis van de klinische beoordeling van de arts. Als dit goed verdragen wordt, kan de dosis worden verhoogd tot tweemaal daags 900 mg/m² indien nodig (maximale totale dagelijkse dosis van 3 g).

Wijze van innemen

Slik de capsules heel door met een glas water.

- Maak ze niet open of maak ze niet fijn.
- Neem geen capsule in die is gebroken of opengebarsten.

Zorg ervoor dat u geen poeder uit een beschadigde capsule in uw ogen of mond krijgt.

- Als dit gebeurt, spoel het dan af met een ruime hoeveelheid gewoon water.

Zorg ervoor dat u geen poeder uit een beschadigde capsule op uw huid krijgt.

- Als dit gebeurt, was de huid dan grondig met water en zeep.

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 een arts of ga naar de eerstehulpafdeling van een ziekenhuis. Doe dit ook als iemand anders per ongeluk uw geneesmiddel inneemt. 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 er aan denkt. Ga dan door met innemen op de normale tijdstippen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

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


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

Mycofenolaatmofetil Aurobindo 250 mg, harde capsules 102222	RVG 
Module 1 Administrative information and prescribing information	AUROBINDO
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 7 van 9

- 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

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

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 gebruiken, 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.

Aandoeningen van de longen zoals:

- longontsteking, bronchitis

Mycofenolaatmofetil Aurobindo 250 mg, harde capsules 102222	RVG	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 8 van 9	

- 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.

Aanvullende bijwerkingen bij kinderen en jongeren

Kinderen, met name jonger dan 6 jaar, hebben een grotere kans om bepaalde bijwerkingen te krijgen dan volwassenen, waaronder diarree, braken, infecties, verminderd aantal rode en witte cellen in het bloed, en mogelijk lymfe- of huidkanker.

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. Die 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 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.


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 mycofenolaatmofetil. Iedere capsule bevat 250 mg mycofenolaatmofetil.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Capsule: microkristallijne cellulose, povidon (K-90), hydroxypropylcellulose, croscarmellose-natrium, talk, magnesiumstearaat
Capsulehuls: gelatine, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), indigokarmijn aluminium lak (E132)
Drukinkt: schellak, zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Mycofenolaatmofetil Aurobindo eruit en hoeveel zit er in de verpakking?

Mycofenolaatmofetil Aurobindo 250 mg, harde capsules 102222	RVG	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503	Pag. 9 van 9

PVC/PVdC- Aluminium blisterverpakkingen

1 doos bevat 100 capsules

1 doos bevat 300 capsules

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Mycofenolaatmofetil Aurobindo 250 mg capsules: lichtblauw/perzikkleurige harde capsule maat 1, 18,9 mm ± 0,5 mm in lengte, met MMF gedrukt in de kap en 250 op het centrale deel van de capsule gevuld met wit tot gebroken wit poeder.

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

Houder van de vergunning:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikant:

Laboratori Fundació 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 250 mg, harde capsules zijn ingeschreven in het register onder RVG 102222.

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

Italië	Micofenolato Mofetile Aurobindo
Nederland	Mycofenolaatmofetil Aurobindo 250 mg, harde capsules
Portugal	Micofenolato de Mofetil Aurovitas

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026.

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