


Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131577	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2503 Pag. 1 van 10

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg, filmomhulde tabletten

Mycofenolaatmofetil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Auro 500 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg bevat mycofenolaatmofetil.

- Dit behoort tot een groep medicijnen die “immunosuppressiva” heten.

Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg wordt gebruikt om te voorkomen dat het lichaam een getransplanteerd orgaan afstoot bij volwassenen en kinderen:

- een nier, hart of lever.

Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg moet samen met andere medicijnen worden gebruikt:

- ciclosporine en corticosteroïden.


2. Wanneer mag u dit medicijn 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 mycofenolaat gaat gebruiken. Zie ook de aanvullende informatie in deze rubriek onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?” en “Zwangerschap en borstvoeding”.

Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131577	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2503 Pag. 2 van 10

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor mycofenolaatmofetil, mycofenolinezuur of voor een van de stoffen van dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent een vrouw die zwanger zou kunnen zijn en u heeft geen negatieve uitslag van een zwangerschapstest gekregen voordat u mycofenolaat 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 en borstvoeding”).
- U geeft borstvoeding.

Gebruik dit medicijn niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 van plan bent zwanger te worden of als u zwanger wordt terwijl u of uw partner Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg gebruikt
- als u een erfelijk enzymtekort heeft, zoals het Lesch-Nyhan-syndroom en Kelley-Seegmiller-syndroom.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan direct contact op met uw arts voordat u begint met de behandeling met Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg.

Het effect van zonlicht

Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg onderdrukt het afweermecanisme van het lichaam. Daardoor is er een verhoogd risico op huidkanker. Beperk blootstelling aan zonlicht en 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.

Tabletten 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook

Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131577	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2503 Pag. 3 van 10

voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, zoals kruidenmedicijnen. Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg kan namelijk invloed hebben op de werking van sommige andere medicijnen. Ook kunnen andere medicijnen invloed hebben op de werking van Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg.

Het is met name belangrijk dat u, voordat u Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg begint te gebruiken, vertelt aan uw arts of apotheker of u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- azathioprine of andere medicijnen die het afweermecanisme van het lichaam remmen – worden na een transplantatie gegeven
- colestyramine – gebruikt om een hoog cholesterolgehalte te behandelen
- rifampicine – een antibioticum dat gebruikt wordt om infecties zoals tuberculose (TB) te voorkomen en te behandelen
- maagzuurremmers of protonpompremmers – gebruikt om zuurproblemen in de maag, zoals indigestie, 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
- isavuconazol – 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 Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg 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 Auro 500 mg en tot ten minste 6 weken na het stoppen van de behandeling. Mannen mogen geen sperma doneren tijdens de behandeling met Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg en tot ten minste 90 dagen na het stoppen van de behandeling.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Inname van eten en drinken heeft geen invloed op uw behandeling met Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg.


Anticonceptie bij vrouwen die Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg gebruiken

Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, moet u een effectieve anticonceptiemethode gebruiken samen met Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg. Dit geldt:

- voordat u Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg begint te gebruiken
- tijdens de gehele behandeling met Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg
- gedurende 6 weken nadat u bent gestopt met het gebruik van Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg.

Besprek 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:

Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131577	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2503 Pag. 4 van 10

- 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 (prematuur 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 Auro 500 mg 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 Auro 500 mg.

Als u van plan bent om een kind te krijgen, bespreek dan 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 medicijn gebruikt. Uw arts zal met u bespreken wat de risico's zijn van een zwangerschap en welke andere medicijnen 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 effectieve anticonceptiemethodes te gebruiken.

Als u toch zwanger wordt tijdens de behandeling met mycofenolaat, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen maar u moet Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg 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 de 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 om meer dan één test vragen om zeker te zijn dat u niet zwanger bent voor de start van de behandeling.

Borstvoeding

Gebruik Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg niet als u borstvoeding geeft. Er kan namelijk een kleine hoeveelheid van het medicijn in de moedermelk terecht komen.

Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131577	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2503 Pag. 5 van 10

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg 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 Auro 500 mg bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 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 getransplanteerde orgaan afstoot.

Niertransplantatie

Volwassenen

- De eerste dosis wordt binnen 3 dagen na de transplantatie toegediend.
- De dagelijkse dosis is 4 tabletten (2 gram van het medicijn) verdeeld over 2 afzonderlijke doses.
- Neem 's ochtends 2 tabletten en dan 's avonds weer 2 tabletten.

Kinderen

- Tabletten 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 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 binnen 5 dagen na de transplantatie toegediend.
- De dagelijkse dosis is 6 tabletten (3 gram van het medicijn) verdeeld over 2 afzonderlijke doses.
- Neem 's ochtends 3 tabletten en dan 's avonds weer 3 tabletten.

Kinderen

- Tabletten 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.

Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131577	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2503 Pag. 6 van 10

- 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 Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg zal u op zijn vroegst 4 dagen na de transplantatie worden gegeven en als u in staat bent orale medicijnen door te slikken.
- De dagelijkse dosis is 6 tabletten (3 gram van het medicijn) verdeeld over 2 afzonderlijke doses.
- Neem 's ochtends 3 tabletten en dan 's avonds weer 3 tabletten.

Kinderen

- Tabletten 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).

De wijze van innemen

- Neem de tabletten in hun geheel in met een glas water.
- Breek de tabletten niet en verpulver ze niet.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg heeft ingenomen dan zou moeten, neem dan direct contact op met een arts of ga direct naar de eerstehulpafdeling van een ziekenhuis. Doe dit ook als iemand anders per ongeluk uw medicijn inneemt. Neem de verpakking van het medicijn met u mee.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een keer vergeet uw medicijn in te nemen, neem het dan in zodra u eraan denkt. Ga daarna gewoon door met innemen op de normale tijdstippen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.


Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het innemen van Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg behalve als uw arts dit gezegd heeft. Als u stopt, wordt de kans groter dat uw getransplanteerde orgaan wordt afgestoten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131577	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2503 Pag. 7 van 10

Neem direct contact op met een arts als u een 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 uw gezicht, lippen, tong of keel en moeite met ademen – u heeft mogelijk een ernstige allergische reactie op het medicijn (zoals anafylaxie, angio-oedeem).

Meest voorkomende problemen

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

- het aantal cellen in uw bloed of verschijnselen van infecties

Infectiebestrijding

Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg onderdrukt het afweermecanisme 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 andere infecties in de hersenen, huid, mond, maag en darmen, longen en urinewegen zijn.

Lymfe- en huidkanker

Zoals bij patiënten die dit soort medicijnen (immunosuppressiva) gebruiken, heeft ook een zeer klein aantal patiënten die mycofenolaatmofetil gebruiken kanker met name van het lymfesysteem en de huid ontwikkeld.

Algemene bijwerkingen

U kunt algemene bijwerkingen krijgen 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), hoofdpijn, griepachtige verschijnselen 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 alveesklier, 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

Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131577	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2503 Pag. 8 van 10

- zich angstig of depressief voelen, veranderingen in uw stemming of gedachten.

Aandoeningen van hart en bloedvaten zoals:

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

Aandoeningen van de longen zoals:

- longontsteking (pneumonie), bronchitis
- kortademigheid, hoesten, wat veroorzaakt kan worden door bronchiëctasie (een aandoening waarbij de luchtwegen in de long op een abnormale manier zijn verwijd) of longfibrose (littekenvorming in de long). Neem contact op met uw arts als u last krijgt van een aanhoudende hoest of kortademigheid
- vocht in 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en doordrukstrip na "EXP.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.


Bewaren beneden 30°C.

Spoel medicijnen 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is mycofenolaatmofetil.

Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131577	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2503 Pag. 9 van 10

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - Tabletkern:** Microkristallijne cellulose (graad 101 en 102), natriumcroscarmellose, povidon (K-90), watervrij colloïdale silica, magnesiumstearaat.
 - Tabletmhulling:** Hypromellose 2910 (3 mPas en 50 mPas), hydroxypropylcellulose, macrogol 400, talk, rood ijzeroxide, indigo carmine aluminiumlak (FD&C Blauw no.2).

Hoe ziet Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Paarse, capsule vormige filmomhulde tabletten met de inscriptie “M1” op een zijde en geen inscriptie op de andere zijde.

Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen.

Verpakkingsgroottes:

Blisterverpakking: 50, 10, 150 en 300 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

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

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Ltd,
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.

Generis Farmacêutica S.A.,
Rua João De Deus, N 19,
Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal.


Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier, Lyon, 69007, Frankrijk.

In het register ingeschreven onder:

Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg, filmomhulde tabletten RVG 131577

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België: Mycophenolate Mofetil AB 500 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Frankrijk: MYCOPHENOLATE MOFETIL ARROW 500 mg, comprimé pelliculé
Italië: Micofenolato mofetile Aurobindo
Nederland: Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg, filmomhulde tabletten
Portugal: Micofenolato de Mofetil Generis
Spanje: Micofenolato de mofetilo Aurovitas 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Mycofenolaatmofetil Auro 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131577	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2503 Pag. 10 van 10

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026.