

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

### **Myfenax 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 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 Myfenax en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Myfenax behoort tot de groep van geneesmiddelen die bekend staan als immunosuppressieve middelen.

De werkzame stof in dit geneesmiddel is mycofenolaatmofetil.

Myfenax wordt gebruikt ter voorkoming van afstoting van een getransplanteerde nier, hart of lever door uw lichaam. Myfenax wordt samen met andere geneesmiddelen gebruikt, die eenzelfde functie hebben (bijvoorbeeld ciclosporine en corticosteroiden).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 anticonceptieadvies 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 middel?” en “Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding”.

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in 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 Myfenax 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 een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Myfenax gebruikt.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Neem direct contact op met uw arts:

- bij elke aanwijzing voor een infectie (bijv. koorts, keelpijn), onverwachte blauwe plekken en/of bloedingen
- indien u ooit problemen heeft gehad met uw spijsvertering, bijv. maagzweren
- indien u van plan bent zwanger te worden, of als u zwanger wordt tijdens gebruik van Myfenax.

Myfenax onderdrukt het afweermechanisme van het lichaam. Daardoor is er een verhoogd risico op huidkanker. Daarom dient u blootstelling aan zonlicht en ultraviolet (UV)-licht te beperken door het dragen van beschermende kleding en het gebruik van een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor.

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

### **Kinderen en jongeren**

Myfenax wordt gebruikt bij kinderen en jongeren (2 tot 18 jaar) ter voorkoming van afstoting bij een niertransplantatie.

Myfenax dient niet te worden gebruikt bij kinderen en jongeren (2 tot 18 jaar) bij hart- of levertransplantatie.

Myfenax dient in het geheel niet te worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar.

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

Neemt u naast Mycofenolaatmofetil Teva nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als het antwoord op één van de volgende vragen “ja” is, raadpleeg dan uw arts voordat u Myfenax inneemt:

- Gebruikt u een geneesmiddel dat een van de volgende stoffen bevat:
  - o azathioprine of andere stoffen die het afweermechanisme van het lichaam remmen (die soms ook na een transplantatie worden gegeven),
  - o colestyramine (wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met een te hoog cholesterolgehalte in het bloed),
  - o rifampicine (antibioticum),
  - o maagzuurremmers of protonpompremmers (gebruikt om zuurproblemen in de maag, zoals indigestie, te behandelen),
  - o fosfaatbinders (gebruikt bij patiënten met chronisch nierfalen om de absorptie van fosfaat te verminderen),
  - o antibiotica (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen),
  - o isavuconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen),
  - o telmisartan (gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen)
  - o of een ander geneesmiddel (ook geneesmiddelen die niet door een arts zijn voorgeschreven) zonder dat dit bij uw behandelend arts bekend is?
- Moet bij u een vaccin toegediend worden (met levend vaccin)? De arts vertelt u wat voor u geschikt is.

### **Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding**

### **Anticonceptie bij vrouwen die Myfenax gebruiken**

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

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

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 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 (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 Myfenax 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 Myfenax.

Als u van plan bent om een kind te krijgen, zal uw arts dan met u bespreken wat de mogelijke risico's zijn en welke andere geneesmiddelen u kunt gebruiken om te voorkomen dat uw getransplanteerde orgaan wordt afgestoten.

### **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 Myfenax 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 verbinding tussen de keel en de maag), 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 anticonceptieadvies 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 Myfenax niet als u borstvoeding geeft. Er kan namelijk een kleine hoeveelheid van het geneesmiddel in de moedermelk terechtkomen.

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

Het is niet aangetoond dat Myfenax de rijvaardigheid of het bedienen van machines beïnvloedt.

#### **Mycofenolaatmofetil Teva bevat natrium**

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

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

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

Uw behandeling dient te worden gestart en gecontroleerd door een arts die gespecialiseerd is in transplantaties.

De gebruikelijke dosering is:

#### **Niertransplantatie**

##### Volwassenen

De eerste dosis zal binnen 72 uur na de transplantatie worden toegediend. De aanbevolen dagelijkse dosis is 8 capsules (2 gram van het werkzame bestanddeel) verdeeld over twee doses per dag. Dit betekent dat u 's ochtends 4 capsules inneemt en 's avonds 4 capsules.

##### Kinderen en jongeren (2 tot 18 jaar)

De toe te dienen dosis is afhankelijk van de grootte van het kind. Uw arts zal de meest geschikte dosis bepalen op basis van het lichaamsoppervlak (lengte en gewicht). De aanbevolen dosering is tweemaal daags 600 mg/m<sup>2</sup>.

#### **Harttransplantatie**

##### Volwassenen

De eerste dosis zal binnen 5 dagen na de transplantatie worden toegediend. De aanbevolen dagelijkse dosis is 12 capsules (3 gram van de werkzame stof) verdeeld over twee doses per dag. Dit betekent dat u 's ochtends 6 capsules inneemt en 's avonds 6 capsules.

#### **Levertransplantatie**

##### Volwassenen

De eerste orale dosis Myfenax zal u op zijn vroegst 4 dagen na de transplantatie worden toegediend en als u in staat bent de orale medicatie in te nemen. De aanbevolen dagelijkse dosis is 12 capsules (3 gram van de werkzame stof) verdeeld over twee doses per dag. Dit betekent dat u 's ochtends 6 capsules inneemt en 's avonds 6 capsules.

#### **De wijze van innemen**

Neem de capsules in hun geheel in met een glas water. U kunt ze met of zonder voedsel innemen. Maak ze niet open en neem geen capsule in die is opengebarsten of gespleten. Vermijd contact met poeder dat uit een beschadigde capsule is gekomen. Als een capsule per ongeluk openbreekt, was dan

het poeder van uw huid af met water en zeep. Als er poeder in uw ogen of in uw mond terecht komt, spoel dan grondig met een ruime hoeveelheid schoon kraanwater.

De behandeling zal voortgezet worden 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?**

Het is belangrijk dat u niet teveel capsules inneemt. Als u meer capsules hebt ingenomen dan voorgeschreven is of als u denkt dat een kind een capsule heeft ingeslikt, dient u de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van het ziekenhuis of uw arts te raadplegen.

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

Indien u een keer vergeten heeft uw geneesmiddel in te nemen, neem het dan in zodra u eraan denkt en ga gewoon door met innemen op de normale tijdstippen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met inname van dit middel**

Stop niet met het innemen van Myfenax omdat u zich beter voelt. Het is belangrijk dat u het geneesmiddel zo lang blijft gebruiken als uw arts u heeft aangegeven. Het stoppen van de behandeling met Myfenax kan de kans op afstoting van het getransplanteerde orgaan verhogen. Stop niet met innemen van het geneesmiddel tenzij dat moet van uw arts.

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.

#### **Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – u heeft mogelijk met spoed een medische behandeling nodig:**

- u heeft tekenen van infectie, zoals koorts of keelpijn
- u heeft onverwachte blauwe plekken of bloedingen
- u heeft huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel met een bemoeilijkte ademhaling – u heeft misschien een ernstige allergische reactie op het geneesmiddel (zoals anafylaxie, angio-oedeem)
- u heeft zwarte ontlasting of bloed in de ontlasting of, als u overgeeft, bevat het braaksel bloed of donkere deeltjes die eruitzien als koffieprut. Dit kunnen tekenen zijn van een maag- of darmbloeding.

#### **Andere bijwerkingen**

*Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen)*

- ernstige infectie die het hele lichaam kan aantasten
- schimmelinfectie van het spijsverteringskanaal
- infectie van de urinewegen
- koortsuitslag, gordelroos
- daling van het aantal witte bloedcellen, bloedplaatjes of rode bloedcellen, wat kan leiden tot een verhoogd risico op infecties, blauwe plekken, bloeding, ademnood en zwakte
- braken, maagpijn, diarree, misselijkheid

*Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen)*

- infectie van de longen, griep, infectie van de luchtwegen
- infectie van het spijsverteringskanaal
- ontsteking van het spijsverteringskanaal

- infectie
- schimmelinfecties (bijvoorbeeld van de luchtwegen, huid en vagina)
- borstverkoudheid, keelpijn, ontsteking van de neusholtes, verstopte neus en loopneus, niezen
- huidkanker niet-kwaadaardige huidgroei
- daling van de aantallen van alle bloedcellen, stijging van het aantal witte bloedcellen
- te veel zuur in het lichaam
- hoog gehalte kalium in het bloed, laag gehalte kalium, magnesium, calcium en/of fosfaat in het bloed
- hoog gehalte suiker in het bloed
- hoog gehalte cholesterol en/of lipiden in het bloed
- hoog gehalte urinezuur in het bloed, jicht
- verlies van eetlust
- rusteloosheid, abnormale gedachten, waarneming en bewustzijnsniveaus, depressie, angstig voelen, abnormaal denken, moeilijk slapen
- epileptische aanval (insult), verhoogde spierspanning, trillen, slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn, tintelingen, prikkeling of gevoelloosheid
- spierzwakte van de ledematen, hangend of dichtvallend bovenste ooglid (myasthenisch syndroom)
- verandering van de smaakzin
- snellere hartslag
- lage/hoge bloeddruk, verwijding van bloedvaten
- vochtophoping in de longen, kortademigheid, hoesten
- ontsteking van het weefsel dat tegen de binnenkant van de buikwand en om de meeste buikorganen heen ligt
- darmverstopping
- ontsteking van de dikke darm met als gevolg buikpijn of diarree (soms veroorzaakt door cytomegalovirus), zweren van de maag en/of twaalfvingerige darm, ontsteking van de maag, slokdarm en/of mond en lippen
- verstopping (obstipatie), verstoorde spijsvertering (indigestie), winderigheid (flatulentie), oprispingen
- leverontsteking, gele verkleuring van de huid en van het oogwit
- huidgroei, huiduitslag, acne, haaruitval
- gewrichtspijn
- nierproblemen
- vocht vasthouden in het lichaam
- koorts, het koud hebben, pijn, zich niet lekker voelen, zich zwak voelen
- veranderingen in verschillende laboratoriumwaarden
- gewichtsverlies
- overgroeiing van het tandvlees
- ontsteking van de alveesklier, met als gevolg hevige pijn in de buik en de rug.

*Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen)*

- woekering van lymfatisch weefsel, waaronder kwaadaardige tumoren
- ernstige daling van het aantal van bepaalde witte bloedcellen (mogelijke symptomen zijn koorts, zere keel, vaak optredende infecties) (agranulocytose)

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

- veranderingen van de binnenwand van de dunne darm (villeuze darmatrofie)
- ernstige ontsteking van de membraan die om de hersenen en het ruggenmerg heen ligt
- ernstige ontsteking van het hart en de hartkleppen
- bacteriële infecties die doorgaans leiden tot een ernstige longaandoening (tuberculose, atypische mycobacteriële infectie)
- ernstige nierziekte (BK-virusgeassocieerde nefropathie)
- ernstige ziekte van het centrale zenuwstelsel (JC-virusgeassocieerde progressieve multifocale leuko-encefalopathie)
- daling van het aantal van bepaalde witte bloedcellen (neutropenie)
- ernstige beenmergziekte
- onvoldoende vorming van rode bloedcellen

- verandering van de vorm van bepaalde witte bloedcellen
- 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
- daling van de hoeveelheid antistoffen in het bloed.

Stop niet met het innemen van het geneesmiddel voordat u dit met uw arts heeft besproken.

### **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 het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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 de blisterverpakking en omdoos 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 bewaarcondities.

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. Elke capsule bevat 250 mg mycofenolaatmofetil.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Capsule-inhoud
  - voorverstijfseld maïszetmeel
  - povidon K-30
  - croscarmellosenatrium
  - magnesiumstearaat
  - Capsulewand
  - Kap*
  - indigotine (E132)
  - titaniumdioxide (E171)
  - gelatine
  - Centraal deel*
  - rood ijzeroxide (E172)
  - geel ijzeroxide (E172)
  - titaniumdioxide (E171)
  - gelatine
  - zwarte inkt bevat: schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol en kaliumhydroxide

### **Hoe ziet Myfenax eruit en hoeveel zit er in een verpakking**

Harde capsules

*Centraal deel:* caramel gekleurd met het opschrift '250' in zwarte inkt.  
*Kap:* lichtblauw gekleurd met het opschrift 'M' in zwarte inkt.

Myfenax 250 mg harde capsules zijn beschikbaar in PVC/PVdC-aluminium blisterverpakkingen met 100 of 300 of 100 x 1 capsules per verpakking.

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**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

#### **Fabrikanten**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út, 13  
Debrecen, H-4042  
Hongarije

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o.  
Mogilska 80 Str.  
31-546 Krakow  
Polen

TEVA UK Ltd  
Brampton Road,  
Hampden Park,  
Eastbourne, East Sussex,  
BN22 9AG  
Verenigd Koninkrijk

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

#### **Lietuva**

UAB "Sicor Biotech"  
Tel: +370 52660203

#### **България**

Активис ЕАД  
Тел: +359 24899585

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 38207373

#### **Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 73140208

**Eesti**

Teva Eesti esindus  
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Teva Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 2107279099

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51321740

**Ísland**

Alvogen ehf.  
Sími: +358 5222900

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Teva Ελλάς A.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2107279099

**Latvija**

Sicor Biotech filiāle Latvija  
Tel: +371 67323666

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 51321740

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/YYYY}.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelen Bureau: <http://www.ema.europa.eu>.

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

### **Myfenax 500 mg filmomhulde tabletten** mycofenolaatmofetil

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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, apotheker of verpleegkundige.

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

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

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

Myfenax behoort tot de groep van geneesmiddelen die bekend staan als immunosuppressieve middelen.

De werkzame stof in dit geneesmiddel is mycofenolaatmofetil.

Myfenax wordt gebruikt ter voorkoming van afstoting van een getransplanteerde nier, hart of lever door uw lichaam. Myfenax wordt samen met andere geneesmiddelen gebruikt, die eenzelfde functie hebben (bijvoorbeeld ciclosporine en corticosteroiden).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 anticonceptieadvies 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 middel?” en “Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding”.

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in 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 Myfenax 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 een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Myfenax gebruikt.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Neem direct contact op met uw arts:

- bij elke aanwijzing voor een infectie (bijv. koorts, keelpijn), onverwachte blauwe plekken en/of bloedingen
- indien u ooit problemen heeft gehad met uw spijsvertering, bijv. maagzweren
- indien u van plan bent zwanger te worden, of als u zwanger wordt tijdens gebruik van Myfenax.

Myfenax onderdrukt het afweermechanisme van het lichaam. Daardoor is er een verhoogd risico op huidkanker. Daarom dient u blootstelling aan zonlicht en ultraviolet (UV)-licht te beperken door het dragen van beschermende kleding en het gebruik van een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor.

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

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

Myfenax wordt gebruikt bij kinderen en jongeren (2 tot 18 jaar) ter voorkoming van afstoting bij een niertransplantatie.

Myfenax dient niet te worden gebruikt bij kinderen en jongeren (2 tot 18 jaar) bij hart- of levertransplantatie.

Myfenax dient in het geheel niet te worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar.

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

Neemt u naast Mycofenolaatmofetil Teva nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als het antwoord op één van de volgende vragen “ja” is, raadpleeg dan uw arts voordat u Myfenax inneemt:

- gebruikt u een geneesmiddel dat een van de volgende stoffen bevat:
  - o azathioprine of andere stoffen die het afweermechanisme van het lichaam remmen (die soms ook na een transplantatie worden gegeven),
  - o colestyramine (wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met een te hoog cholesterolgehalte in het bloed),
  - o rifampicine (antibioticum),
  - o maagzuurremmers of protonpompremmers (gebruikt om zuurproblemen in de maag, zoals indigestie, te behandelen),
  - o fosfaatbinders (gebruikt bij patiënten met chronisch nierfalen om de absorptie van fosfaat te verminderen),
  - o antibiotica (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen),
  - o isavuconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen),
  - o telmisartan (gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen)
  - o of een ander geneesmiddel (ook geneesmiddelen die niet door een arts zijn voorgeschreven) zonder dat dit bij uw behandelend arts bekend is?
- Moet bij u een vaccin toegediend worden (met levend vaccin)? De arts vertelt u wat voor u geschikt is.

### **Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding**

#### **Anticonceptie bij vrouwen die Myfenax gebruiken**

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

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

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

- 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 (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 Myfenax 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 Myfenax.

Als u van plan bent om een kind te krijgen, zal uw arts dan met u bespreken wat de mogelijke risico's zijn en welke andere geneesmiddelen u kunt gebruiken om te voorkomen dat uw getransplanteerde orgaan wordt afgestoten.

### **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 Myfenax 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 verbinding tussen de keel en de maag), 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 anticonceptieadvies 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 Myfenax niet als u borstvoeding geeft. Er kan namelijk een kleine hoeveelheid van het geneesmiddel in de moedermelk terechtkomen.

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

Het is niet aangetoond dat Myfenax de rijvaardigheid of het bedienen van machines beïnvloedt.

#### **Mycofenolaatmofetil Teva bevat natrium**

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

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

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

Uw behandeling dient te worden gestart en gecontroleerd door een arts die gespecialiseerd is in transplantaties.

De gebruikelijke dosering is:

#### **Niertransplantatie**

##### Volwassenen

De eerste dosis zal binnen 72 uur na de transplantatie worden toegediend. De aanbevolen dagelijkse dosis is 4 tabletten (2 gram van het werkzame bestanddeel) verdeeld over twee doses per dag. Dit betekent dat u 's ochtends 2 tabletten inneemt en 's avonds 2 tabletten.

##### Kinderen en jongeren (2 tot 18 jaar)

De toe te dienen dosis is afhankelijk van de grootte van het kind. Uw arts zal de meest geschikte dosis bepalen op basis van het lichaamsoppervlak (lengte en gewicht). De aanbevolen dosering is tweemaal daags 600 mg/m<sup>2</sup>.

#### **Harttransplantatie**

##### Volwassenen

De eerste dosis zal binnen 5 dagen na de transplantatie worden toegediend. De aanbevolen dagelijkse dosis is 6 tabletten (3 gram van de werkzame stof) verdeeld over twee doses per dag. Dit betekent dat u 's ochtends 3 tabletten inneemt en 's avonds 3 tabletten.

#### **Levertransplantatie**

##### Volwassenen:

De eerste orale dosis Myfenax zal u op zijn vroegst 4 dagen na de transplantatie worden toegediend en als u in staat bent de orale medicatie in te nemen. De aanbevolen dagelijkse dosis is 6 tabletten (3 gram van de werkzame stof) verdeeld over twee doses per dag. Dit betekent dat u 's ochtends 3 tabletten inneemt en 's avonds 3 tabletten.

#### **De wijze van innemen**

Neem de tabletten in hun geheel in met een glas water. U kunt ze met of zonder voedsel innemen. Breek de tabletten niet en maak ze niet fijn.

De behandeling zal voortgezet worden 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?**

Het is belangrijk dat u niet teveel tabletten inneemt. Als u meer tabletten hebt ingenomen dan voorgeschreven is of als u denkt dat een kind een tablet heeft ingeslikt, dient u de dichtstbijzijnde Spoedeisende Hulp van het ziekenhuis of uw arts te raadplegen.

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

Indien u een keer vergeten heeft uw geneesmiddel in te nemen, neem het dan in zodra u eraan denkt en ga gewoon 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 middel**

Stop niet met het innemen van Myfenax omdat u zich beter voelt. Het is belangrijk dat u het geneesmiddel zo lang blijft gebruiken als uw arts u heeft verteld. Het stoppen van de behandeling met Myfenax kan de kans op afstoting van het getransplanteerde orgaan verhogen. Stop niet met innemen van het geneesmiddel tenzij dat moet van uw arts. Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts.

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.

#### **Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – u heeft mogelijk met spoed een medische behandeling nodig:**

- u heeft tekenen van infectie, zoals koorts of keelpijn
- u heeft onverwachte blauwe plekken of bloedingen
- u heeft huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel met een bemoeilijkte ademhaling – u heeft misschien een ernstige allergische reactie op het geneesmiddel (zoals anafylaxie, angio-oedeem)
- u heeft zwarte ontlasting of bloed in de ontlasting of, als u overgeeft, bevat het braaksel bloed of donkere deeltjes die eruitzien als koffieprut. Dit kunnen tekenen zijn van een maag- of darmbloeding.

#### **Andere bijwerkingen**

*Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen)*

- ernstige infectie die het hele lichaam kan aantasten
- schimmelinfectie van het spijsverteringskanaal
- infectie van de urinewegen
- koortsuitslag, gordelroos
- daling van het aantal witte bloedcellen, bloedplaatjes of rode bloedcellen, wat kan leiden tot een verhoogd risico op infecties, blauwe plekken, bloeding, ademnood en zwakte
- braken, maagpijn, diarree, misselijkheid

*Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen)*

- infectie van de longen, griep, infectie van de luchtwegen
- infectie van het spijsverteringskanaal
- ontsteking van het spijsverteringskanaal
- infectie

- schimmelinfecties (bijvoorbeeld van de luchtwegen, huid en vagina)
- borstverkoudheid, keelpijn, ontsteking van de neusholtes, verstopte neus en loopneus, niezen
- huidkanker niet-kwaadaardige huidgroei
- daling van de aantallen van alle bloedcellen, stijging van het aantal witte bloedcellen
- te veel zuur in het lichaam
- hoog gehalte kalium in het bloed, laag gehalte kalium, magnesium, calcium en/of fosfaat in het bloed
- hoog gehalte suiker in het bloed
- hoog gehalte cholesterol en/of lipiden in het bloed
- hoog gehalte urinezuur in het bloed, jicht
- verlies van eetlust
- rusteloosheid, abnormale gedachten, waarneming en bewustzijnsniveaus, depressie, angstig voelen, abnormaal denken, moeilijk slapen
- epileptische aanval (insult), verhoogde spierspanning, trillen, slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn, tintelingen, prikkeling of gevoelloosheid
- spierzwakte van de ledematen, hangend of dichtvallend bovenste ooglid (myasthenisch syndroom)
- verandering van de smaakzin
- snellere hartslag
- lage/hoge bloeddruk, verwijding van bloedvaten
- vochtophoping in de longen, kortademigheid, hoesten
- ontsteking van het weefsel dat tegen de binnenkant van de buikwand en om de meeste buikorganen heen ligt
- darmverstopping
- ontsteking van de dikke darm met als gevolg buikpijn of diarree (soms veroorzaakt door cytomegalovirus), zweren van de maag en/of twaalfvingerige darm, ontsteking van de maag, slokdarm en/of mond en lippen
- verstopping (obstipatie), verstoorde spijsvertering (indigestie), winderigheid (flatulentie), oprispingen
- leverontsteking, gele verkleuring van de huid en van het oogwit
- huidgroei, huiduitslag, acne, haaruitval
- gewrichtspijn
- nierproblemen
- vocht vasthouden in het lichaam
- koorts, het koud hebben, pijn, zich niet lekker voelen, zich zwak voelen
- veranderingen in verschillende laboratoriumwaarden
- gewichtsverlies
- overgroeiing van het tandvlees
- ontsteking van de alveesklier, met als gevolg hevige pijn in de buik en de rug.

*Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen)*

- woekering van lymfatisch weefsel, waaronder kwaadaardige tumoren
- ernstige daling van het aantal van bepaalde witte bloedcellen (mogelijke symptomen zijn koorts, zere keel, vaak optredende infecties) (agranulocytose)

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

- veranderingen van de binnenwand van de dunne darm (villeuze darmatrofie)
- ernstige ontsteking van de membraan die om de hersenen en het ruggenmerg heen ligt
- ernstige ontsteking van het hart en de hartkleppen
- bacteriële infecties die doorgaans leiden tot een ernstige longaandoening (tuberculose, atypische mycobacteriële infectie)
- ernstige nierziekte (BK-virusgeassocieerde nefropathie)
- ernstige ziekte van het centrale zenuwstelsel (JC-virusgeassocieerde progressieve multifocale leuko-encefalopathie)
- daling van het aantal van bepaalde witte bloedcellen (neutropenie)
- ernstige beenmergziekte
- onvoldoende vorming van rode bloedcellen
- verandering van de vorm van bepaalde witte bloedcellen

- 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
- daling van de hoeveelheid antistoffen in het bloed.

Stop niet met het innemen van het geneesmiddel voordat u dit met uw arts heeft besproken.

### **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 [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). 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 de blisterverpakking en omdoos 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 bewaarcondities.

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 500 mg mycofenolaatmofetil. Elke tablet bevat 500 mg mycofenolaatmofetil.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Kern van de tablet
  - microkristallijne cellulose
  - povidon K-30
  - magnesiumstearaat
  - croscarmellosenatrium
  - Filmomhulling
  - hypromellose (HPMC 2910)
  - titaniumdioxide (E171)
  - macrogol (PEG 400)
  - talk
  - indigotine (E132)
  - zwart ijzeroxide (E172)
  - rood ijzeroxide (E172)

### **Hoe ziet Myfenax eruit en hoeveel zit er in een verpakking**

Filmomhulde tabletten

Matte paarsgekleurde, ovale filmomhulde tabletten, met de opdruk “M500” aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Myfenax 500 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in PVC/PVdC-aluminium blisterverpakkingen met 50 of 150 of 50 x 1 tabletten per verpakking.

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**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

#### **Fabrikanten**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út, 13  
Debrecen, H-4042  
Hongarije

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o.  
Mogilska 80 Str.  
31-546 Krakow  
Polen

TEVA UK Ltd  
Brampton Road,  
Hampden Park,  
Eastbourne, East Sussex,  
BN22 9AG  
Verenigd Koninkrijk

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

#### **Lietuva**

UAB "Sicor Biotech"  
Tel: +370 52660203

#### **България**

Активис ЕАД  
Тел: +359 24899585

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 38207373

#### **Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 51321740

**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 73140208

**Eesti**

Teva Eesti esindus  
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Teva Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 2107279099

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51321740

**Ísland**

Alvogen ehf.  
Sími: +358 5222900

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Teva Ελλάς A.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2107279099

**Latvija**

Sicor Biotech filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/YYYY}.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.