- Taubheit
- Flüssigkeitsansammlung um das Herz
- akute Atemlosigkeit
- Zystenbildung in der Bauchspeicheldrüse
- Durchblutungsstörungen in der Leber
- schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und Geschlechtsorganen, verstärkter Haarwuchs
- Durst, Stürzen, Beklemmung im Brustbereich, verringerte Beweglichkeit, Geschwüre.

SEHR SELTENE NEBENWIRKUNGEN
- Muskelschwäche
- auffällige Ultraschallbefunde des Herzens
- Leberversagen, Verengung der Gallengefäße
- schmerzhaftes Harnlassen mit Blut im Urin
- Zunahme des Fettgewebes.

Es wurden Fälle von Pure Red Cell Aplasia (eine sehr ausgeprägte Erniedrigung der Anzahl der roten Blutkörperchen), Agranulozytose (eine sehr ausgeprägte Erniedrigung der Anzahl der weißen Blutkörperchen) und haemolytische Anämie (verminderte Anzahl der roten Blutkörperchen durch zu frühes Absterben) berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TACROLIMUS AL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über + 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen TACROLIMUS AL nach dem auf dem Umkarton, dem Aluminiumbeutel und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nach Öffnen des Beutels sollten die Kapseln innerhalb eines Jahres verbraucht werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was TACROLIMUS AL enthält

Der Wirkstoff ist Tacrolimus.

1 Hartkapsel enthält 0,5 mg Tacrolimus.

Die sonstigen Bestandteile sind

KAPSELINHALT: Croscarmellose-Natrium, Lactose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K30.

KAPSELHÜLLE: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), Gereinigtes Wasser, Eisen(III)-hydroxid-oxid × H_2O (E172).

Wie TACROLIMUS AL aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe Kapseln, gefüllt mit weißem Pulver.

TACROLIMUS AL 0,5 mg Hartkapseln werden in Durchdrückpackungen mit 10 Kapseln in einem schützenden Beutel mit Trocknungsmittel, das die Kapseln vor Feuchtigkeit schützen soll, geliefert. Das Trocknungsmittel darf nicht geschluckt werden.

TACROLIMUS AL 0,5 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.

ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

TACROLIMUS AL 0,5 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Tacrolimus

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- ***Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.***
- ***Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.***
- ***Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.***
- ***Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.***

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist TACROLIMUS AL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von TACROLIMUS AL beachten?
3. Wie ist TACROLIMUS AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TACROLIMUS AL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist TACROLIMUS AL und wofür wird es angewendet?

TACROLIMUS AL ist ein Immunsuppressivum. Nach erfolgter Organtransplantation (z. B. Leber-, Nieren- oder Herztransplantation) versucht Ihr Immunsystem, das neue Organ abzustoßen. TACROLIMUS AL soll Ihr Immunsystem unter Kontrolle halten und Ihrem Körper die Annahme des transplantierten Organs ermöglichen.

TACROLIMUS AL wird oft in Verbindung mit anderen Arzneimitteln verwendet, die das Immunsystem ebenfalls unterdrücken.

Vielleicht erhalten Sie TACROLIMUS AL auch zur Behandlung einer Abstoßung Ihres Leber-, Nieren- oder Herztransplantats oder eines anderen transplantierten Organs, weil die Immunreaktion Ihres Körpers durch eine vorausgehende Therapie nicht beherrscht werden konnte.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von TACROLIMUS AL beachten?

TACROLIMUS AL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen **Tacrolimus** oder **einen der sonstigen Bestandteile** von TACROLIMUS AL sind (siehe Abschnitt 6)
- wenn Sie ü**berempfindlich** (allergisch) gegen **Sirolimus** oder **Makrolid-Antibiotika** (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin) sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von TACROLIMUS AL ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt, falls einer der nachfolgend angeführten Punkte auf Sie zutrifft:
- wenn Sie eines der unter „Bei Einnahme von TACROLIMUS AL mit anderen Arzneimitteln“ **genannten Arzneimittel nehmen**
- wenn Sie **Leberprobleme** haben oder gehabt haben
- wenn Sie **Durchfall** für mehr als einen Tag haben
- wenn eine **Impfung** erforderlich ist.

Ihr Arzt kann es für erforderlich halten, die Dosis von TACROLIMUS AL anzupassen.

Sie sollten in regelmäßigen Kontakt mit Ihrem Arzt bleiben.

Von Zeit zu Zeit möchte Ihr Arzt vielleicht Blut-, Harn-, Herz-, Augenuntersuchungen durchführen, um die Dosis von TACROLIMUS AL richtig einzustellen.

Sie sollten während der Behandlung mit TACROLIMUS AL die Einwirkung von **Sonne** und **UV-(ultraviolettem) Licht** beschränken, da Immunsuppressiva das Risiko für Hautkrebs erhöhen könnten. Tragen Sie geeignete Kleidung und verwenden Sie Sonnenschutzmittel mit einem hohen Schutzfaktor.

Bei Einnahme von TACROLIMUS AL mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Medikamente pflanzlicher Herkunft handelt.

TACROLIMUS AL darf nicht zusammen mit **Ciclosporin** eingenommen werden.

Andere Arzneimittel können die Konzentration von Tacrolimus im Blut beeinflussen, wie TACROLIMUS AL die Blutkonzentration anderer Arzneimittel verändern kann. Möglicherweise muss die Dosierung von TACROLIMUS AL dann erhöht oder herabgesetzt werden. Insbesondere

müssen Sie Ihren Arzt verständigen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben:
- **Antimykotika** und **Antibiotika**, vor allem sogenannte Makrolid-Antibiotika zur Behandlung von Infektionen, z. B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol, Clotrimazol, Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin und Rifampicin
- **HIV-Protease-Hemmer** (z. B. Ritonavir), die zur Behandlung von HIV-Infektionen eingesetzt werden
- **Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren** und **Reflux von Magensäure** (z. B. Omeprazol, Lansoprazol oder Cimetidin)
- **Antiemetka**, angewendet zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (z. B. Metoclopramid)
- **Cisaprid** oder das Antazidum **Magnesium-Aluminium-Hydroxid**, angewendet zur Behandlung von Sodbrennen
- die **Empfängnisverhütungs-Pille** oder andere Hormonbehandlungen mit **Ethinylestradiol**, Hormonbehandlungen mit **Danazol**
- **Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck** oder **Herzbeschwerden** angewendet werden (z. B. Nifedipin, Nicardipin, Diltiazem und Verapamil)
- als **Statine** bezeichnete Arzneimittel, die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel angewendet werden
- **Phenytoin** oder **Phenobarbital**, angewendet zur Behandlung der Epilepsie
- die Kortikosteroide **Prednisolon** und **Methylprednisolon**, die zur Gruppe der Kortikosteroide gehören und zur Behandlung von Entzündungen oder zur Unterdrückung des Immunsystems (z. B. bei Transplantatabstoßung) eingesetzt werden
- **Nefazodon**, angewendet zur Behandlung von Depressionen
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut (Hypericum perforatum)** enthalten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie **Ibuprofen**, **Amphotericin B** oder **antivirale Verbindungen** (z. B. Aciclovir) nehmen oder nehmen müssen. Diese können bei gemeinsamer Einnahme mit TACROLIMUS AL zu einer Verschlechterung von Nierenerkrankungen oder Erkrankungen des Nervensystems beitragen.

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie während einer Behandlung mit TACROLIMUS AL **kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel** oder bestimmte **Diuretika**, die zur Behandlung von Herzinsuffizienz, Bluthochdruck und Nierenerkrankungen (z. B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton) eingesetzt werden, **nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel** (NSAID bzw. NSAR wie Ibuprofen), die gegen Fieber, Entzündung und Schmerz eingesetzt werden, **Antikoagulanzien** (Blutverdünnungsmittel) oder **orale Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus** einnehmen.

Wenn Sie **Impfungen** benötigen, sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Bei Einnahme von TACROLIMUS AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie TACROLIMUS AL auf den leeren Magen oder 2–3 Stunden nach einer Mahlzeit ein. Warten Sie mindestens eine Stunde, bis Sie die nächste Mahlzeit zu sich nehmen. Vermeiden Sie Grapefruit (auch als Saft), während Sie mit TACROLIMUS AL behandelt werden, da es den Tacrolimus-Blutspiegel beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von TACROLIMUS AL Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tacrolimus geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten Sie während der Behandlung mit TACROLIMUS AL nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach Einnahme von TACROLIMUS AL schwindelig oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Diese Wirkungen sind bei Konsum von Alkohol häufiger zu beobachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von TACROLIMUS AL

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie TACROLIMUS AL Kapseln daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist TACROLIMUS AL einzunehmen?

Nehmen Sie TACROLIMUS AL immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Stellen Sie sicher, dass Sie immer dasselbe Tacrolimus-Arzneimittel erhalten, wenn Sie Ihr Rezept einlösen, es sei denn, Ihr Facharzt hat ausdrücklich einem Wechsel des Tacrolimus-Präparates zugestimmt.

Das vorliegende Arzneimittel soll 2-mal am Tag eingenommen werden. Wenn Sie ein Arzneimittel erhalten, dessen Aussehen vom gewohnten abweicht oder die Dosierungsanweisungen verändert sind, sprechen Sie bitte so schnell wie möglich mit Ihrem behandelnden Arzt oder Apotheker, damit gewährleistet ist, dass Sie das richtige Arzneimittel bekommen haben.

Die Anfangsdosis zur Verhinderung einer Abstoßung Ihres Transplantats wird von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung Ihres Körpergewichts berechnet. Die Anfangsdosen unmittelbar nach der Transplantation liegen je nach dem transplantierten Organ gewöhnlich im Bereich von 0,075–0,3 mg/kg Körpergewicht/Tag.

Die Dosierung von TACROLIMUS AL hängt von Ihrem Allgemeinzustand und von der Art der gleichzeitig verabreichten anderen Immunsuppressiva ab. Damit Ihr Arzt die richtige Dosis ermitteln und von Zeit zu Zeit einstellen kann, muss er regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen. Sobald sich Ihr Zustand stabilisiert hat, wird Ihr Arzt gewöhnlich die Tacrolimus-Dosierung herabsetzen. Ihr Arzt sagt Ihnen genau, wie viele Kapseln Sie schlucken müssen und wie oft Sie TACROLIMUS AL einnehmen müssen.

TACROLIMUS AL ist täglich 2-mal einzunehmen, gewöhnlich morgens und abends. Sie sollten TACROLIMUS AL generell auf nüchternen Magen oder mindestens 1 Stunde vor oder 2–3 Stunden nach einer Mahlzeit einnehmen. Die Kapseln sind unzerkaut mit einem Glas Wasser zu schlucken. Vermeiden Sie den Genuss von Grapefruits und Grapefruitsaft, wenn Sie mit TACROLIMUS AL behandelt werden. Das in dem Beutel enthaltene Trocknungsmittel darf nicht geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von TACROLIMUS AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge TACROLIMUS AL eingenommen haben, suchen Sie sofort Ihren Arzt oder die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Wenn Sie die Einnahme von TACROLIMUS AL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie vergessen haben, die Kapseln einzunehmen, warten Sie bis zu dem für die nächste Einnahme vorgesehenen Zeitpunkt und setzen Sie die Behandlung ganz normal fort.

Wenn Sie die Einnahme von TACROLIMUS AL abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung mit TACROLIMUS AL kann sich das Risiko einer Abstoßung Ihres Transplantats erhöhen. Die Behandlung darf nur auf Anweisung Ihres Arztes abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann TACROLIMUS AL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

TACROLIMUS AL reduziert Ihre körpereigene Abwehrkraft, um eine Abstoßung Ihres transplantierten Organes zu verhindern. Daran liegt es, dass Ihr Körper nicht so gut wie sonst gegen mögliche Infektionen ankämpfen kann. Wenn Sie also TACROLIMUS AL einnehmen, können Sie sich mehr Infektionen als sonst zuziehen, z. B. Haut-, Mund-, Magen-, Darm-, Lungen- und Harnwegsinfektionen.

Schwere Komplikationen wurden berichtet, einschließlich allergischer und anaphylaktischer Reaktionen. Gutartige und bösartige Tumore wurden nach einer TACROLIMUS AL-Behandlung als Folge der Immunsuppression berichtet.

Die möglichen Nebenwirkungen werden in folgende Kategorien eingeteilt:

SEHR HÄUFIG:	mehr als 1 Behandelter von 10
HÄUFIG:	1 bis 10 Behandelte von 100
GELEGENTLICH:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
SELTEN:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
SEHR SELTEN:	weniger als 1 Behandelter von 10.000

SEHR HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN
- erhöhte Blutzuckerwerte, Diabetes mellitus, erhöhte Kaliumkonzentrationen im Blut
- Schlafstörungen
- Zittern, Kopfschmerzen
- erhöhter Blutdruck
- Durchfall, Übelkeit
- Nierenbeschwerden.

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN
- geringere Anzahl von Blutkörperchen (Blutplättchen, rote und weiße Blutkörperchen), erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen, Veränderungen der Anzahl roter Blutkörperchen
- verringerte Konzentrationen von Magnesium, Phosphat, Kalium, Calcium oder Natrium im Blut, Flüssigkeitsüberbelastung, erhöhte Harnsäure- oder Fettspiegel im Blut, verringerter Appetit, erhöhte Säurewerte des Blutes, andere Veränderungen der Blutsalze (in Blutuntersuchungen)
- Angsterscheinungen, Verwirrtheit und Desorientiertheit, Depression, Stimmungsschwankungen, Alpträume, Halluzinationen, Geisteskrankheiten
- Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen, Prickeln und Taubsein (manchmal schmerzhaft) von Händen und Füßen, Schwindelgefühle, Schreibstörungen, Störungen des Nervensystems
- verschwommenes Sehen, verstärkte Lichtempfindlichkeit, Augenerkrankungen
- Ohrensausen
- verringerte Durchblutung der Herzgefäße, beschleunigter Herzschlag
- Blutungen, teilweise oder vollständige Verstopfung von Blutgefäßen, herabgesetzter Blutdruck
- Kurzatmigkeit, Veränderungen des Lungengewebes, Flüssigkeitsansammlung um die Lunge, Rachenentzündungen, Husten, grippeartige Symptome
- Entzündungen oder Geschwüre in Verbindung mit Bauchschmerzen oder Durchfall, Magenblutungen, Entzündungen oder Geschwüre im Mund, Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Darmgase, Blähungen, lockere Stühle, Magenprobleme
- Veränderungen der Leberenzyme und Leberfunktion, Gelbfärbung der Haut infolge von Lebererkrankungen, Schädigung des Lebergewebes und Leberentzündungen
- Juckreiz, Ausschlag, Haarausfall, Akne, starkes Schwitzen
- Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen und im Rücken, Muskelkrämpfe
- beeinträchtigte Nierenfunktion, verringerte Harnbildung, eingeschränktes oder schmerzhaftes Harnlassen
- allgemeine Schwäche, Fieber, Flüssigkeitsansammlung im Körper, Schmerzen und Beschwerden, erhöhte Blutkonzentrationen des Enzyms alkalische Phosphatase, Gewichtszunahme, gestörtes Temperaturempfinden
- unzureichende Funktion des transplantierten Organs.

GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN
- Veränderungen der Blutgerinnung, Verringerung der Anzahl aller Blutkörperchen
- Dehydrierung, verringerte Eiweiß- oder Zuckerwerte im Blut, erhöhte Phosphatspiegel im Blut
- Koma, Hirnblutungen, Schlaganfall, Lähmung, Störungen im Gehirn, Sprachstörungen, Gedächtnisstörungen
- Linsentrübung
- verminderte Hörvermögen
- unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand, verminderte Herzleistung, Herzmuskelerkrankungen, Herzmuskelvergrößerung, starkes Herzklopfen, auffälliges EKG, auffällige Herz- und Pulsfrequenz
- Blutgerinnsel in einer Arm- oder Beinvene, Schock
- Atembeschwerden, Erkrankungen der Atemwege, Asthma
- Darmverschluss, erhöhte Blutkonzentrationen des Enzyms Amylase, Rückfluss des Mageninhalts in den Rachen, verlangsamte Magenentleerung
- Dermatitis, brennendes Gefühl unter Sonneneinwirkung
- Gelenkerkrankungen
- Unfähigkeit zur Harnausscheidung, Menstruationsschmerz und auffällige Regelblutungen
- Versagen mehrerer Organe, grippeartige Erkrankung, erhöhte Empfindlichkeit gegen Wärme und Kälte, Druckgefühl auf der Brust, Zitterigkeit oder Krankheitsgefühl, Erhöhung der Konzentration des Enzyms Lactatdehydrogenase im Blut, Gewichtsverlust.

SELTENE NEBENWIRKUNGEN
- geringfügige Hautblutungen durch Blutgerinnsel
- starke Muskelsteifigkeit
- Blindheit