Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Crilomus® 0,5 mg Hartkapseln
Crilomus® 0,75 mg Hartkapseln
Crilomus® 1 mg Hartkapseln
Crilomus® 2 mg Hartkapseln
Crilomus® 5 mg Hartkapseln

Tacrolimus

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Crilomus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Crilomus beachten?
3. Wie ist Crilomus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Crilomus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Crilomus und wofür wird es angewendet?

Crilomus gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die **Immunsuppressiva** genannt werden**.**

Nach erfolgter Organtransplantation (z. B. von Leber, Niere oder Herz) wird Ihr Immunsystem versuchen, das neue Organ abzustoßen.
Crilomus wird angewendet, um die Immunantwort Ihres Körpers unter Kontrolle zu halten und Ihrem Körper die Annahme des transplantierten Organs zu ermöglichen.
Crilomus wird oft in Verbindung mit anderen Arzneimitteln verwendet, die das Immunsystem ebenfalls unterdrücken.

Möglicherweise erhalten Sie Crilomus auch zur Behandlung einer Abstoßung Ihres Leber-, Nieren- oder Herztransplantats oder eines anderen transplantierten Organs oder weil nach Ihrer Transplantation die Immunreaktion Ihres Körpers durch eine vorausgehende Therapie nicht beherrscht werden konnte.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Crilomus beachten?

Crilomus darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tacrolimus oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen ein Antibiotikum aus der Untergruppe der Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Crilomus einnehmen.

- Um die Abstoßung des transplantierten Organs zu verhindern, müssen Sie Crilomus täglich einnehmen, solange Ihr Immunsystem unterdrückt werden muss. Bleiben Sie dabei mit Ihrem Arzt in regelmäßigem Kontakt.
- Im Verlauf der Behandlung mit Crilomus möchte Ihr Arzt gegebenenfalls von Zeit zu Zeit gewisse Untersuchungen durchführen (einschließlich Blut- und Harnuntersuchungen, Prüfung der Herzfunktion, der Augen und des

Nervensystems). Das ist ganz normal und ermöglicht es Ihrem Arzt, die für Sie geeignete Dosierung von Crilomus richtig einzustellen.

- Bitte vermeiden Sie pflanzliche Heilmittel wie Johanniskraut *(Hypericum perforatum)* oder andere Pflanzenprodukte, da sie die Wirksamkeit von Crilomus beeinträchtigen und die für Sie erforderliche Dosierung beeinflussen können. Bitte fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt vor der Einnahme jeglicher pflanzlicher Präparate oder Heilmittel.
- Wenn Sie Leberbeschwerden haben oder an einer Krankheit litten, die Ihre Leber geschädigt haben könnte, so teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, da dadurch die Dosierung von Crilomus beeinflusst werden könnte.
- Wenn Sie starke Bauchschmerzen mit oder ohne andere Symptome wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen haben.
- Verständigen Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie länger als einen Tag Durchfall haben. Eine Anpassung der Dosierung von Crilomus könnte erforderlich sein.
- Wenn Sie Änderungen der elektrischen Aktivität Ihres Herzens, d. h. eine QT-Verlängerung, haben.
- Setzen Sie sich möglichst wenig Sonnenlicht und UV-Licht während der Einnahme von Crilomus aus und tragen Sie geeignete Kleidung und benützen Sie ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor. Dies wird empfohlen wegen des Risikos bösartiger Hautveränderungen unter einer Behandlung mit Immunsuppressiva.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.
- Bei Patienten, die mit Tacrolimus behandelt wurden, wurde über ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von lymphoproliferativen Erkrankungen berichtet (siehe Abschnitt 4). Fragen Sie Ihren Arzt nach spezifischem Rat für diese Erkrankungen.

Einnahme von Crilomus zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Heilmittel handelt.

Crilomus darf nicht zusammen mit Ciclosporin eingenommen werden.

Die Konzentration von Crilomus im Blut kann durch die Einnahme von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden, und die Blutkonzentration anderer Arzneimittel kann durch die Einnahme von Crilomus beeinflusst werden. Möglicherweise muss die Dosierung von Crilomus dann unterbrochen, erhöht oder herabgesetzt werden.

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt verständigen, wenn Sie Arzneimittel mit folgenden Wirksubstanzen einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben:

- Antimykotika und Antibiotika, vor allem sogenannte Makrolid-Antibiotika, angewendet zur Behandlung von Infektionen, z. B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol, Clotrimazol und Isavuconazol, Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin und Rifampicin
- Letermovir, angewendet zur Prophylaxe von Krankheiten, die durch CMV (Cytomegalovirus) verursacht werden
- HIV-Protease-Hemmer (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Saquinavir), den Wirkungsverstärker Cobicistat, und Kombinationstabletten, die zur Behandlung von HIV-Infektionen angewendet werden
- HCV-Protease-Hemmer (z. B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir), die zur Behandlung von Hepatitis-C-Infektionen angewendet werden
- Nilotinib und Imatinib, die zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen eingesetzt werden
- Mycophenolsäure, angewendet zur Unterdrückung des Immunsystems, um eine Transplantatabstoßung zu verhindern
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren und Reflux von Magensäure (z. B. Omeprazol, Lansoprazol oder Cimetidin)
- Antiemetika, angewendet zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (z. B. Metoclopramid)
- Magnesium-Aluminium-Hydroxid (Antazidum), angewendet zur Behandlung von Sodbrennen
- Hormone wie Ethinylestradiol (z. B. orale Empfängnisverhütungsmittel) oder Danazol
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzbeschwerden, wie Nifedipin, Nicardipin, Diltiazem und Verapamil
- Antiarrhythmika (Amiodaron) zur Kontrolle von Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, sogenannte „Statine“, die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel angewendet werden
- die Antiepileptika Phenytoin oder Phenobarbital
- die Kortikosteroide Prednisolon und Methylprednisolon
- das Antidepressivum Nefazodon

- pflanzliche Heilmittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Extrakte aus *Schisandra sphenanthera* enthalten.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung Folgendes auftritt:
- Probleme mit Ihrem Sehvermögen, wie z. B. verschwommenes Sehen, Veränderungen des Farbsehens, Schwierigkeiten beim Erkennen von Einzelheiten oder Einschränkungen Ihres Gesichtsfeldes.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ibuprofen, Amphotericin B oder antivirale Substanzen (z. B. Aciclovir) einnehmen oder einnehmen müssen. Diese können bei gleichzeitiger Einnahme mit Crilomus zu einer Verschlechterung von Nierenerkrankungen oder Erkrankungen des Nervensystems beitragen.

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie während einer Behandlung mit Crilomus kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder kaliumsparende Diuretika (z. B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton), gewisse Schmerzmittel (sogenannte nicht-steroidale Antiphlogistika, wie Ibuprofen), Blutgerinnungshemmer oder Arzneimittel zur oralen Behandlung von Diabetes mellitus einnehmen.

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

Einnahme von Crilomus zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Im Allgemeinen soll Crilomus auf nüchternen Magen oder mindestens 1 Stunde vor bzw. 2-3 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Grapefruit und Grapefruitsaft sind bei Einnahme von Crilomus zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Crilomus geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten Sie während der Einnahme von Crilomus nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach Einnahme von Crilomus schwindelig oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Diese Wirkungen sind bei Einnahme von Crilomus zusammen mit Alkohol häufiger zu beobachten.

Crilomus enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Crilomus einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 zu einem anderen Tacrolimus-Arzneimittel zugestimmt.

Dieses Arzneimittel soll 2-mal am Tag eingenommen werden. Wenn Sie ein Arzneimittel erhalten, dessen Aussehen vom gewohnten abweicht oder dessen 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

0,075-0,30 mg pro kg Körpergewicht pro Tag.

Die Dosis von Crilomus hängt von Ihrem Allgemeinzustand und von den anderen Arzneimitteln ab, die Sie gleichzeitig zur Unterdrückung Ihres Immunsystems einnehmen. 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 Dosis von Crilomus herabsetzen. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Kapseln Sie einnehmen müssen und wie oft Sie Crilomus einnehmen müssen.

- Crilomus wird 2-mal täglich eingenommen, gewöhnlich morgens und abends. Sie sollten Crilomus generell auf leeren Magen oder mindestens 1 Stunde vor bzw. 2-3 Stunden nach einer Mahlzeit einnehmen.
- Die Hartkapseln sind unzerkaut mit einem Glas Wasser zu schlucken.
- Nehmen Sie die Hartkapseln sofort nach der Entnahme aus der Blisterpackung ein.
- Vermeiden Sie den Genuss von Grapefruit und Grapefruitsaft, wenn Sie Crilomus einnehmen.
- Das im Aluminiumbeutel enthaltene Trocknungsmittel darf nicht geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Crilomus eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Crilomus eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Crilomus vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie vergessen haben, die Crilomus 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 Crilomus abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung mit Crilomus 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Crilomus reduziert Ihre körpereigene Abwehrkraft, um eine Abstoßung Ihres transplantierten Organes zu verhindern. Dadurch kann Ihr Körper nicht so gut wie sonst mögliche Infektionen bekämpfen. Wenn Sie also Crilomus einnehmen, können Sie sich mehr als sonst Infektionen zuziehen, z. B. Haut-, Mund-, Magen-, Darm-, Lungen- und Harnwegs-Infektionen.

Es können schwerwiegende Nebenwirkungen einschließlich der unten aufgeführten Nebenwirkungen auftreten. Sprechen Sie unmittelbar mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen haben, oder vermuten, dass Sie eine der folgenden bedenklichen Nebenwirkungen haben könnten:

- Opportunistische Infektionen (bakterielle, mykotische, virale und protozoale): langanhaltende Durchfälle, Fieber und Halsschmerzen
- Als Folge der Immunsuppression wurde nach der Behandlung über gutartige und bösartige Tumore berichtet.
- Thrombotische thrombozytopenische Purpura (oder TTP), ein Zustand, der gekennzeichnet ist durch Fieber und Verletzungen unter der Haut, die als rote winzige Punkte auftreten können, mit oder ohne unerklärliche, extreme Müdigkeit, Verwirrtheit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), mit Symptomen von akutem Nierenversagen (niedrige oder keine Harnmenge)
- Fälle von Pure Red Cell Aplasia (eine sehr schwere Reduktion der Anzahl roter Blutzellen) und hämolytische Anämie (erniedrigte Anzahl an roten Blutzellen wegen anormalen Abbaus begleitet von Müdigkeit) und febrile Neutropenie (erniedrigte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen, die Infektionen bekämpfen, begleitet von Fieber) wurden berichtet. Es ist nicht genau bekannt wie oft diese Nebenwirkungen auftreten. Es kann sein, dass Sie keine Symptome haben oder abhängig davon, wie schwerwiegend die Ausprägung ist, können Sie folgende Symptome spüren: Müdigkeit, Apathie, anormale Blässe der Haut (Pallor), Kurzatmigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Brustschmerzen und Kälte in Händen und Füßen

- Fälle von Agranulozytose (eine schwerwiegende Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen begleitet von Geschwüren im Mund, Fieber und Infektion[en]). Es kann sein, dass Sie keine Symptome haben oder Sie können folgende Symptome spüren: plötzliches Fieber, Muskelspannungen und Halsschmerzen
- Allergische und anaphylaktische Reaktionen mit den folgenden Symptomen: plötzlich juckender Ausschlag (Nesselsucht), Anschwellen der Hände, Füße, Fußgelenke, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (was Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen kann) und wenn Sie merken, dass Sie ohnmächtig werden
- Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES): Kopfschmerzen, veränderter Bewusstseinszustand, Krampfanfälle und Beeinträchtigung des Sehvermögens
- *Torsades de Pointes:* Veränderungen in der Herzfrequenz, die von Symptomen begleitet sein können oder ohne Symptome verlaufen können, wie Brustschmerz (Angina), Ohnmacht, Schwindel oder Übelkeit, Herzklopfen (spürbarer Herzschlag) und Schwierigkeiten beim Atmen
- Gastrointestinale Perforation: starke abdominale Schmerzen, die von weiteren Symptomen begleitet werden oder ohne Symptome verlaufen können, wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen
- Stevens-Johnson-Syndrom: unerklärliche, großflächige Hautschmerzen, Gesichtsschwellung, schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und Geschlechtsorganen, Nesselsucht, Anschwellen der Zunge, sich ausbreitender roter oder purpurfarbener Hautausschlag, Hautschuppen
- Toxische epidermale Nekrolyse: Erosion und Blasenbildung auf der Haut oder der Schleimhäute, rote geschwollene Haut, die sich großflächig über den Körper ablösen kann
- Hämolytisches urämisches Syndrom, ein Zustand mit folgenden Symptomen: niedrige oder keine Harnmenge (akutes Nierenversagen), extreme Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht) und abnorme Blutergüsse oder Einblutungen und Anzeichen einer Infektion
- Unzureichende Funktionsfähigkeit Ihres transplantierten Organs

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen können ebenfalls nach der Einnahme von Crilomus auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- erhöhte Blutzuckerwerte, Diabetes mellitus, erhöhte Kaliumkonzentrationen im Blut
- Schlafstörungen
- Zittern, Kopfschmerzen
- erhöhter Blutdruck
- Durchfall, Übelkeit
- Nierenbeschwerden

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- 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
- Angsterscheinungen, Verwirrtheit und Desorientiertheit, Depression, Stimmungsschwankungen, Albträume, Halluzinationen, Geisteskrankheiten
- Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen, Prickeln und Taubheitsgefühl (manchmal schmerzhaft) in Händen und Füßen, Schwindelgefühle, Schreibstörungen, Störungen des Nervensystems
- verschwommenes Sehen, verstärkte Lichtempfindlichkeit, Augenerkrankungen
- Ohrensausen
- verringerte Durchblutung der Herzgefäße, beschleunigte Herztätigkeit
- Blutungen, teilweise oder vollständige Verstopfung von Blutgefäßen, niedriger 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, Magenbeschwerden
- Veränderung der Leberenzyme und Leberfunktion, Gelbfärbung der Haut infolge von Lebererkrankungen, Schädigung des Lebergewebes und Leberentzündungen
- Juckreiz, Ausschlag, Haarausfall, Akne, verstärktes Schwitzen
- Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, im Rücken und in den Füßen, Muskelkrämpfe
- beeinträchtigte Nierenfunktion, verringerte Harnbildung, eingeschränktes oder schmerzhaftes Harnlassen

- allgemeine Schwäche, Fieber, Flüssigkeitsansammlung im Körper, Schmerzen und Unwohlsein, erhöhte Konzentrationen des Enzyms alkalische Phosphatase in Ihrem Blut, Gewichtszunahme, gestörtes Temperaturempfinden

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Veränderungen der Blutgerinnung, Verringerung der Anzahl aller Blutkörperchen
- Dehydrierung, verringerte Eiweiß- oder Zuckerwerte im Blut, erhöhte Phosphatspiegel im Blut
- Koma, Hirnblutungen, Schlaganfall, Lähmung, Erkrankung des Gehirns, Sprech- und Sprachstörungen, Gedächtnisausfall
- Linsentrübung
- vermindertes Hörvermögen
- unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand, verminderte Herzleistung, Herzmuskelerkrankungen, Herzmuskelvergrößerung, starkes Herzklopfen, anormales EKG, anormale 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 anormale Regelblutungen
- Versagen mehrerer Organe, grippeartige Erkrankung, erhöhte Empfindlichkeit gegen Wärme und Kälte, Druckgefühl auf der Brust, Zittern oder Krankheitsgefühl, Erhöhung der Konzentration des Enzyms Laktatdehydrogenase im Blut, Gewichtsverlust

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- kleine Einblutungen in die Haut durch Blutgerinnsel
- starke Muskelsteifigkeit
- Blindheit
- Taubheit
- Flüssigkeitsansammlung um das Herz
- akute Atemnot
- Zystenbildung in der Bauchspeicheldrüse
- Durchblutungsstörungen in der Leber
- verstärkter Haarwuchs
- Durst, Sturz, beklemmendes Gefühl im Brustbereich, verringerte Beweglichkeit, Geschwüre

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Muskelschwäche
- anormales Echokardiogramm
- Leberversagen, Verengung der Gallengefäße
- schmerzhaftes Harnlassen mit Blut im Urin
- Zunahme des Fettgewebes

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Störungen des Sehnervs (Neuropathie des Nervus opticus)

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 dem

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

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

5 Wie ist Crilomus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Aluminiumbeutel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels sollten die verblisterten Kapseln innerhalb von 12 Monaten aufgebraucht werden. Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels nicht über 25 °C lagern.

Nach der Entnahme aus der Blisterpackung sollten die Kapseln sofort eingenommen werden.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Crilomus enthält

- Der Wirkstoff ist Tacrolimus. Jede Kapsel enthält 0,5 mg, 0,75 mg, 1 mg, 2 mg oder 5 mg Tacrolimus (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - *Kapselinhalt:*
    Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  - *Hartgelatinekapsel:*
  Crilomus 0,5 mg Hartkapseln: Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, Sorbitanlaurat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172)
  Crilomus 0,75 mg Hartkapseln: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Brillantblau FCF (E 133), Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E 172)
  Crilomus 1 mg Hartkapseln: Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, Sorbitanlaurat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172)
  Crilomus 2 mg Hartkapseln: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Brillantblau FCF (E 133), Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E 172)
  Crilomus 5 mg Hartkapseln: Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, Sorbitanlaurat, Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Crilomus aussieht und Inhalt der Packung

Crilomus 0,5 mg sind Hartkapseln mit opak-weißem Unterteil und elfenbeinfarbenem Oberteil, befüllt mit weißem bis cremefarbenem Pulver (Länge: 14,5 mm).

Crilomus 0,75 mg sind opak-hellgrüne Hartkapseln mit einem schwarzen „0,75 mg“-Aufdruck auf dem Oberteil, befüllt mit weißem bis cremefarbenem Pulver (Länge: 14,5 mm).

Crilomus 1 mg sind Hartkapseln mit opak-weißem Unterteil und hellbraunem Oberteil, befüllt mit weißem bis cremefarbenem Pulver (Länge: 14,5 mm).

Crilomus 2 mg sind opak-dunkelgrüne Hartkapseln mit einem schwarzen „2 mg“-Aufdruck auf dem Oberteil, befüllt mit weißem bis cremefarbenem Pulver (Länge: 14,5 mm).

Crilomus 5 mg sind Hartkapseln mit opak-weißem Unterteil und orangefarbenem Oberteil, befüllt mit weißem bis cremefarbenem Pulver (Länge: 15,8 mm).

Crilomus Hartkapseln sind in PVC/PE/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen in einem Aluminiumbeutel mit Trocknungsmittel verpackt, um die Kapseln vor Feuchtigkeit zu schützen. Das Trocknungsmittel sollte nicht geschluckt werden.

Packungen mit 30, 50 und 100 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livenzeni nr. 7A, RO- 540472 Targu Mures, Rumänien

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02- 672 Warszawa, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Adoport 0,5 mg/- 0,75 mg/- 1 mg/- 2 mg/- 5 mg harde capsules
Dänemark:	Adport
Deutschland:	Crilomus 0,5 mg/- 0,75 mg/- 1 mg/- 2 mg/- 5 mg Hartkapseln
Finnland:	Adport
Frankreich:	ADOPORT 0,5 mg/- 1 mg/- 2 mg/- 5 mg, gélule
Italien:	ADOPORT
Niederlande:	Adport 0,5 mg/- 0,75 mg/- 1 mg/- 2 mg/- 5 mg, capsules, hard
Norwegen:	Adport
Österreich:	Adport 0,5 mg/- 1 mg/- 2 mg/- 5 mg - Hartkapseln
Polen:	CIDIMUS 0,5 mg/- 1 mg/- 5 mg, KAPSULKI TWARDE
Portugal:	Adoport
Rumänien:	TACROLIMUS SANDOZ 0,5 mg/- 1 mg/- 5 mg capsule
Schweden:	Adport, 0,5 mg/- 0,75 mg/- 1 mg/- 2 mg/- 5 mg, hård kapsel
Slowenien:	Adoport 0,5 mg/- 0,75 mg/- 1 mg/- 2 mg/- 5 mg trde kapsule
Spanien:	Adoport 0,5 mg/- 1 mg/- 2 mg/- 5 mg cápsulas duras EFG
Ungarn:	Adport 0,5 mg/- 1 mg/- 5 mg kemény kapszula
Vereinigtes Königreich:	Adoport 0,5 mg/- 0,75 mg/- 1 mg/- 2 mg/- 5 mg Capsules, hard

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.