Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tacforius 0,5 mg Hartkapseln, retardiert
Tacforius 1 mg Hartkapseln, retardiert
Tacforius 3 mg Hartkapseln, retardiert
Tacforius 5 mg Hartkapseln, retardiert
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 Tacforius und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tacforius beachten?
3. Wie ist Tacforius einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tacforius aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tacforius und wofür wird es angewendet?

Tacforius enthält den Wirkstoff Tacrolimus. Es handelt sich um ein Immunsuppressivum. Nach erfolgter Organtransplantation (Leber- oder Nierentransplantation) versucht Ihr Immunsystem, das neue Organ abzustoßen. Tacforius soll Ihr Immunsystem unter Kontrolle halten und Ihrem Körper die Annahme des transplantierten Organs ermöglichen.

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

Tacforius wird bei Erwachsenen eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tacforius beachten?

Tacforius darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tacrolimus oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Sirolimus oder irgendein Makrolid-Antibiotikum sind (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sowohl Tacrolimus-Kapseln mit unmittelbarer Freisetzung (z. B. Tacni) als auch Tacforius Retardkapseln beinhalten den Wirkstoff Tacrolimus. Während Tacforius Retardkapseln einmal täglich eingenommen werden, werden die Kapseln mit unmittelbarer Freisetzung zweimal täglich

eingenommen. Das ist auf die retardierte Freisetzung (langsamere Freisetzung über einen längeren Zeitraum) von Tacrolimus aus den Tacforius-Kapseln zurückzuführen. Tacforius Retardkapseln und Tacrolimus-Kapseln mit unmittelbarer Freisetzung sind nicht austauschbar.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls einer der nachfolgend angeführten Punkte auf Sie zutrifft:
- wenn Sie eines der unter „Einnahme von Tacforius zusammen mit anderen Arzneimitteln“ genannten Arzneimittel nehmen
- wenn Sie Leberprobleme haben oder gehabt haben
- wenn Sie Durchfall für mehr als einen Tag gehabt haben
- wenn Sie starke Bauchschmerzen mit oder ohne andere Symptome wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit und Erbrechen haben
- wenn Sie Änderungen der elektrischen Aktivität ihres Herzens, d. h. eine QT-Verlängerung, haben

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.

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

Sie sollten in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt bleiben. Von Zeit zu Zeit möchte Ihr Arzt vielleicht Blut-, Harn-, Herz- oder Augenuntersuchungen durchführen, um die Dosis von Tacforius richtig einzustellen.

Sie sollten während der Einnahme von Tacforius die Einwirkung von Sonne und UV (ultraviolettes)-Licht beschränken, da Immunsuppressiva das Risiko für Hautkrebs erhöhen könnten. Tragen Sie geeignete schützende Kleidung und verwenden Sie Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor.

Kinder und Jugendliche
Der Gebrauch von Tacforius wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Tacforius zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Es wird nicht empfohlen, Tacforius zusammen mit Ciclosporin (ein anderes Arzneimittel zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen) einzunehmen.

Die Konzentration von Tacforius im Blut kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, und die Blutkonzentration anderer Arzneimittel kann durch Tacforius verändert werden. Möglicherweise muss die Dosierung von Tacforius dann unterbrochen, 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, 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-Inhibitoren (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)
- Cisaprid oder das Antazidum Magnesium-Aluminium-Hydroxid, angewendet zur Behandlung von Sodbrennen
- die 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)
- Antiarrhythmika (Amiodaron) zur Kontrolle von Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, sogenannte „Statine“, 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 angewendet werden (z. B. Transplantatabstoßung)
- Nefazodon, angewendet zur Behandlung von Depressionen
- pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Extrakte aus *Schisandra sphenanthera* enthalten

Verständigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie Ibuprofen (angewendet zur Behandlung von Fieber, Entzündungen und Schmerzen), Amphotericin B (angewendet zur Behandlung bakterieller Infektionen) oder antivirale Substanzen (angewendet zur Behandlung viraler Infektionen, z. B. Aciclovir) einnehmen oder einnehmen müssen. Diese können bei gleichzeitiger Einnahme mit Tacforius zu einer Verschlechterung von Nierenerkrankungen oder Erkrankungen des Nervensystems beitragen.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

Einnahme von Tacforius zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Vermeiden Sie Grapefruit (auch als Saft) während Sie Tacforius einnehmen, da es den Tacforius-Blutspiegel beeinflussen kann.

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 um Rat.
Tacrolimus geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten Sie während der Einnahme von Tacforius 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 Tacforius schwindelig oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Diese Wirkungen sind bei Konsum von Alkohol häufiger zu beobachten.

Tacforius enthält Lactose
Tacforius enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Tacforius erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Tacforius 5 mg Kapseln enthalten Ponceau 4R
Tacforius 5 mg Kapseln enthalten Ponceau 4R. Dies kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Tacforius 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.
Dieses Arzneimittel sollte Ihnen nur von einem Arzt verordnet werden, der Erfahrungen in der Behandlung von transplantierten Patienten hat.

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 einmal 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 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

0,10-0,30 mg/kg Körpergewicht/Tag.

Bei der Behandlung einer Abstoßung kann dieselbe Dosis benutzt werden.

Die Dosis von Tacforius hängt von Ihrem Allgemeinzustand und von der Art der gleichzeitig gegebenen anderen Immunsuppressiva ab.

Nach Beginn Ihrer Behandlung mit Tacforius wird Ihr Arzt häufig Blutkontrollen durchführen, um die korrekte Dosis von Tacforius festlegen zu können. Damit Ihr Arzt die korrekte Dosis ermitteln und von Zeit zu Zeit einstellen kann, muss er anschließend regelmäßig Blutkontrollen durchführen. Sobald sich Ihr Zustand stabilisiert hat, wird Ihr Arzt gewöhnlich die Dosis von Tacforius herabsetzen. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Kapseln Sie einnehmen müssen.

Sie müssen Tacforius jeden Tag einnehmen, so lange wie Sie zur Verhinderung einer Abstoßung Ihres Organes eine Immunsuppression benötigen. Bleiben Sie dabei bitte regelmäßig mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung.

Tacforius wird einmal täglich am Morgen eingenommen. Nehmen Sie Tacforius auf nüchternen Magen oder 2 bis 3 Stunden nach einer Mahlzeit ein. Warten Sie mindestens eine Stunde bis zur nächsten Mahlzeit. Nehmen Sie die Kapseln unmittelbar nach der Entnahme aus der Blisterpackung ein. Die Kapseln sind **unzerkaut** mit einem Glas Wasser zu schlucken.
Das in dem Folienbeuteln enthaltene Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Tacforius eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Kapseln eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Tacforius vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, die Kapseln am Morgen einzunehmen, holen Sie dies bitte am gleichen

Tag zum frühestmöglichen Zeitpunkt nach. Nehmen Sie am nächsten Morgen nicht die doppelte Menge ein.

Wenn Sie die Einnahme von Tacforius abbrechen
Bei Beendigung der Behandlung mit Tacforius 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.

Tacforius verringert Ihre körpereigenen Abwehrmechanismen (Immunsystem), wodurch Infektionen nicht mehr so gut wie sonst bekämpft werden können. Daher können Sie, wenn Sie Tacforius einnehmen, anfälliger für Infektionen sein.

Schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich allergischer und anaphylaktischer Reaktionen, können auftreten. Über gutartige und bösartige Tumoren wurde nach Behandlung mit Tacforius berichtet.

Es wurden Fälle von Pure Red Cell Aplasia (eine sehr schwere Reduktion der Anzahl roter Blutzellen), Agranulozytose (eine schwere Reduktion der Anzahl weißer Blutzellen), hämolytischer Anämie (erniedrigte Anzahl an roten Blutzellen wegen anormalem Abbau) und fiebrige Neutropenie (eine Reduktion der Anzahl weißer Blutzellen, die Infektionen bekämpfen, begleitet von Fieber) berichtet. Es ist nicht genau bekannt wie oft diese Nebenwirkungen auftreten.

<u>Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>
- erhöhte Blutzuckerspiegel, Diabetes mellitus, erhöhte Kaliumkonzentrationen im Blut
- Schlafstörungen
- Zittern, Kopfschmerzen
- erhöhter Blutdruck
- auffällige Leberfunktionstests
- Durchfall, Übelkeit
- Nierenbeschwerden

<u>Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>
- geringere Anzahl von Blutkörperchen (Blutplättchen, rote und weiße Blutkörperchen), erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen, Veränderungen der Anzahl roter Blutkörperchen (in Blutuntersuchungen)
- 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 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, teilweiser oder vollständiger Verschluss von Blutgefäßen, niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit, Veränderungen des Lungengewebes, Flüssigkeitsansammlung um die Lunge, Rachenentzündungen, Husten, grippeartige Symptome
- Magenprobleme wie Entzündung oder Geschwüre in Verbindung mit Bauchschmerzen oder Durchfall, Magenblutung, Entzündung oder Geschwür im Mund, Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Erbrechen, Bauchschmerz, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Darmgase, Blähungen, lockere Stühle
- Erkrankungen der Gallenwege, Gelbfärbung der Haut infolge von Lebererkrankungen, Schädigung des Lebergewebes und Leberentzündungen
- Juckreiz, Ausschlag, Haarausfall, Akne, starkes 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 in Ihrem Körper, Schmerzen und Beschwerden, erhöhte Konzentrationen des Enzyms alkalische Phosphatase in Ihrem Blut, Gewichtszunahme, gestörtes Temperaturempfinden
- unzureichende Funktion Ihres transplantierten Organs

<u>Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)</u>
- Veränderungen der Blutgerinnung, Verringerung der Anzahl aller Blutkörperchen (in Blutuntersuchungen)
- Dehydrierung, Unfähigkeit zur Harnausscheidung
- auffällige Ergebnisse in Blutuntersuchungen: verringerte Eiweiß- oder Zuckerwerte, erhöhte Phosphatspiegel, Erhöhung der Konzentration des Enzyms Lactatdehydrogenase
- 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
- Hautentzündungen, brennendes Gefühl unter Sonneneinwirkung
- Gelenkerkrankungen
- Menstruationsschmerz und abnorme Regelblutungen
- Multiorganversagen, grippeartige Erkrankung, erhöhte Empfindlichkeit gegen Wärme und Kälte, Druckgefühl auf Ihrer Brust, Zittern oder Krankheitsgefühl, Gewichtsverlust

<u>Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)</u>
- kleine Einblutungen in die Haut durch Blutgerinnsel
- starke Muskelsteifigkeit
- Blindheit, Taubheit
- Flüssigkeitsansammlung um das Herz
- akute Atemnot
- Zystenbildung in Ihrer Bauchspeicheldrüse
- Durchblutungsstörungen in der Leber
- schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und Geschlechtsorganen, verstärkter Haarwuchs
- Durst, Sturz, beklemmendes Gefühl im Brustbereich, verringerte Beweglichkeit, Geschwüre

<u>Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)</u>
- Muskelschwäche
- auffällige Herz-Ultraschall-Befunde

- Leberversagen
- 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 über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tacforius aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Öffnen des Aluminiumbeutels sind alle Hartkapseln, retardiert, innerhalb von einem Jahr aufzubrauchen.

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 Tacforius enthält

- Der Wirkstoff ist Tacrolimus.
  Jede Kapsel Tacforius 0,5 mg enthält 0,5 mg Tacrolimus (als Monohydrat).
  Jede Kapsel Tacforius 1 mg enthält 1 mg Tacrolimus (als Monohydrat).
  Jede Kapsel Tacforius 3 mg enthält 3 mg Tacrolimus (als Monohydrat).
  Jede Kapsel Tacforius 5 mg enthält 5 mg Tacrolimus (als Monohydrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt
  Hypromellose 2910, Ethylcellulose, Lactose, Magnesiumstearat.
  Kapselhülle
  Tacforius 0,5 mg / 1 mg / 3 mg Hartkapseln, retardiert: Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine.
  Tacforius 5 mg Hartkapseln, retardiert: Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Titandioxid (E 171), Eisen(II, III)-oxid (E 172), Ponceau 4R (E 124), Gelatine.
  Druckfarbe
  Schellack, Propylenglycol, Eisen(II, III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid.

Wie Tacforius aussieht und Inhalt der Packung

Tacforius 0,5 mg Hartkapseln, retardiert
Hartgelatinekapseln, bedruckt auf dem hellgelben Kapseloberteil mit „TR“ und auf dem hellorangen Kapselunterteil mit „0,5 mg“.
Tacforius 1 mg Hartkapseln, retardiert
Hartgelatinekapseln, bedruckt auf dem weißen Kapseloberteil mit „TR“ und auf dem hellorangen Kapselunterteil mit „1 mg“.
Tacforius 3 mg Hartkapseln, retardiert
Hartgelatinekapseln, bedruckt auf dem hellorangen Kapseloberteil mit „TR“ und auf dem hellorangen Kapselunterteil mit „3 mg“.
Tacforius 5 mg Hartkapseln, retardiert
Hartgelatinekapseln, bedruckt auf dem gräulichroten Kapseloberteil mit „TR“ und auf dem hellorangen Kapselunterteil mit „5 mg“.

Tacforius 0,5 mg / 3 mg / 5 mg Hartkapseln, retardiert
In Blisterpackungen oder perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit je 10 Kapseln verpackt, die von einer Schutzfolie umhüllt sind, die auch ein Trockenmittel enthält. Packungen sind mit 30, 50 und 100 Kapseln, retardiert, in Blisterpackungen und mit 30 x 1, 50 x 1 und 100 x 1 Kapsel, retardiert, in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Tacforius 1 mg Hartkapseln, retardiert
In Blisterpackungen oder perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit je 10 Kapseln verpackt, die von einer Schutzfolie umhüllt sind, die auch ein Trockenmittel enthält. Packungen sind mit 30, 50, 60 und 100 Kapseln, retardiert, in Blisterpackungen und mit 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1 und 100 x 1 Kapsel, retardiert, in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Niederlande

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Kroatien

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, c.p. 305
Opava-Komárov
74770
Tschechische Republik

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80

31-546 Krakow
Polen

Teva Pharma S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
ES-50016 Zaragoza
Spanien

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Ungarn

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

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

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Nordic Pharma, S.A.U.
Tel.: +34 916404041

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

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: + 385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

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

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.