Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Tacni 0,5 mg Hartkapseln

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

1. Was ist *Tacni* und wofür wird es angewendet?

Tacni gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Immunsuppressiva genannt werden. Nach erfolgter Organtransplantation (z. B. Leber-, Nieren-, Herztransplantation), wird Ihr Immunsystem versuchen, das neue Organ abzustoßen.

Tacni wird angewendet, um die Immunantwort Ihres Körpers unter Kontrolle zu halten und Ihrem Körper die Annahme des transplantierten Organs zu ermöglichen.

Tacni wird häufig in Kombination mit anderen Arzneimitteln verwendet, die ebenfalls Ihr Immunsystem unterdrücken.

Möglicherweise erhalten Sie *Tacni* 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 kontrolliert werden konnte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Tacni* beachten?

***Tacni* 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 ein Antibiotikum der Untergruppe der Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Tacni* einnehmen.

Um die Abstoßung des transplantierten Organs zu verhindern, müssen Sie *Tacni* täglich

einnehmen, solange Ihr Immunsystem unterdrückt werden muss. Bleiben Sie dabei mit Ihrem Arzt in regelmäßigem Kontakt.

- Im Verlauf der Behandlung mit *Tacni* möchte Ihr Arzt vielleicht von Zeit zu Zeit gewisse Untersuchungen durchführen (z. B. Blut- und Harnuntersuchungen, Prüfung der Herzfunktion, der Augen und des Nervensystems). Das ist ganz normal und ermöglicht es Ihrem Arzt, die Dosierung von *Tacni* richtig einzustellen.
- Pflanzliche Heilmittel wie z. B. Johanniskraut (Hypericum perforatum) oder andere pflanzliche Produkte können die Wirksamkeit von *Tacni* beeinträchtigen und die für Sie erforderliche Dosierung beeinflussen und sind daher zu vermeiden. Im Zweifelsfall fragen Sie bitte vor Verwendung solcher Produkte oder Heilmittel Ihren Arzt.
- 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 *Tacni* beeinflusst werden könnte.
- Wenn Sie starke Bauchschmerzen mit oder ohne andere Symptome wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit und Erbrechen haben.
- Verständigen Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie länger als einen Tag Durchfall haben. Eine Anpassung der Dosierung von *Tacni* könnte erforderlich sein.
- Wenn Sie Änderungen der elektrischen Aktivität Ihres Herzens, d.h. eine QT-Verlängerung, haben oder hatten, wenn in Ihrer familiären Vorgeschichte eine QT-Verlängerung bekannt ist, wenn Sie eine Herzschwäche, einen verlangsamten Herzschlag, anomale Elektrolyt-Konzentrationen haben oder wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden von denen bekannt ist das sie zu einer QT-Verlängerung oder zu Elektrolytstörungen führen.
- Setzen Sie sich möglichst wenig Sonnenlicht und UV-Licht 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 *Tacni* 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.

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.

Einnahme von Tacni 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.

Tacni darf nicht zusammen mit Ciclosporin eingenommen werden.

Die Konzentration von Tacrolimus im Blut kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Ebenso können die Blutspiegel von anderen Arzneimitteln durch die Einnahme von *Tacni* beeinflusst werden. Möglicherweise muss die Dosierung von *Tacni* 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 Macrolid-Antibiotika zur Behandlung von Infektionen, z. B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol, Clotrimazol, und Isavuconazol, Erythromycin, Telithromycin, Clarithromycin, Josamycin, Rifampicin und Rifabutin
- Letermovir, angewendet zur Prophylaxe von Krankheiten, die durch CMV (Cytomegalovirus) verursacht werden

- Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose (Isoniazid)
- 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, die zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (z. B. Metoclopramid) angewendet werden
- Magnesium-Aluminium-Hydroxid (Antazidum) angewendet zur Behandlung von Sodbrennen
- Hormone wie Ethinylestradiol (z. B. orale Empfängnisverhütungsmittel) oder Danazol
- Orale Kontrazeptiva
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzbeschwerden (z. B. Nifedipin, Nicardipin, Diltiazem und Verapamil)
- Antiarrhythmika (Amiodaron) zur Kontrolle von Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)
- Als „Statine“ bekannte Arzneimittel, die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel angewendet werden
- Die Antiepileptika Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin
- Die Kortikosteroide Prednisolon und Methylprednisolon, oder generell Kortikosteroide, die für einen längeren Zeitraum angewendet werden (Erhaltungstherapie)
- Das Antidepressivum Nefazodon
- Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Extrakte aus *Schisandra sphenanthera* enthalten.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie Ibuprofen oder andere Schmerzmittel (NSAR), Amphotericin B, antivirale Medikamente (z. B. Aciclovir, Ganciclovir) oder bestimmte Antibiotika (z. B. Aminoglykoside, Gyrasehemmer, Vancomycin, Trimethoprim/Sulfamethoxazol) nehmen oder nehmen müssen. Diese können bei kombinierter Anwendung mit *Tacni* zu einer Verschlechterung von Nierenerkrankungen oder Erkrankungen des Nervensystems führen.

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie während einer Behandlung mit *Tacni* kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder kaliumsparende Diuretika (z. B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton), Metamizol (ein Schmerzmittel), Antikoagulanzien oder orale Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus einnehmen.

Wenn Sie eine Impfung benötigen, sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Einnahme von *Tacni* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Im Allgemeinen soll *Tacni* auf nüchternen Magen oder mindestens 1 Stunde vor bzw. 2 bis 3 Stunden nach der Mahlzeit eingenommen werden. Grapefruit und Grapefruitsaft sind bei Einnahme von *Tacni* 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.

Tacrolimus geht in die Muttermilch über. Sie dürfen deshalb während der Einnahme von *Tacni* 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 der Einnahme von *Tacni* schwindlig oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Diese Wirkungen sind bei Einnahme von *Tacni* zusammen mit Alkohol häufiger zu beobachten.

***Tacni* enthält Lactose und Natrium**
Bitte nehmen Sie *Tacni* 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 *Tacni* 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 des Tacrolimus-Präparates zugestimmt.

Dieses Arzneimittel ist zweimal täglich einzunehmen. Wenn das Arzneimittel anders aussieht als sonst oder die Dosierungsanweisungen sich geändert haben, sprechen Sie bitte so bald wie möglich mit Ihrem behandelnden Arzt oder Apotheker, um sicherzustellen, dass Sie das richtige Arzneimittel erhalten haben.

Die Anfangsdosis zur Verhinderung einer Abstoßung Ihres Transplantats wird von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung Ihres Körpergewichts berechnet. Die Anfangsdosis unmittelbar nach der Transplantation liegt gewöhnlich im Bereich von 0,075 bis 0,30 mg pro kg Körpergewicht und Tag und ist vom transplantierten Organ abhängig.

Ihre Dosis hängt von Ihrem Allgemeinzustand und von den anderen gegebenen Immunsuppressiva ab. Zur Ermittlung der richtigen Dosis und bedarfsweisen Anpassung der Dosis wird Ihr Arzt häufig Blutkontrollen durchführen. Sobald sich Ihr Zustand stabilisiert hat, wird Ihr Arzt gewöhnlich die Dosis von *Tacni* herabsetzen. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Kapseln und wie häufig Sie diese einnehmen müssen.

Tacni wird zweimal täglich über den Mund eingenommen, normalerweise morgens und abends. Sie sollten die Kapseln auf leeren Magen oder mindestens 1 Stunde vor bzw. 2 bis 3 Stunden nach einer Mahlzeit einnehmen. Schlucken Sie die ganze Kapsel unzerkleinert mit einem Glas Wasser. Vermeiden Sie Grapefruit und Grapefruitsaft, während Sie Tacrolimus-Kapseln einnehmen.

Das im Folienbeutel enthaltene Trockenmittel ist NICHT zur Einnahme bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge *Tacni* eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine zu große Menge *Tacni* eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von *Tacni* vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme Ihrer Kapseln vergessen haben, warten Sie, bis es Zeit für die nächste Einnahme ist, und fahren Sie wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Tacni* abbrechen
Bei einem Behandlungsabbruch kann sich das Risiko einer Abstoßung Ihres Transplantats erhöhen. Die Behandlung darf nur auf Anweisung Ihres Arztes abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Tacni reduziert die körpereigene Immunabwehr und verhindert, dass das transplantierte Organ abgestoßen wird. Infolgedessen kann Ihr Körper weniger gut gegen Infektionen ankämpfen. Das heißt, dass Sie bei Einnahme von *Tacni* anfälliger gegenüber Infektionen sind, z. B. gegenüber Haut-, Mund-, Magen-, Darm-, Lungen-, Leber-, Harnwegsinfektionen und Infektionen des Zentralnervensystems.

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), hämolytische Anämie (erniedrigte Anzahl an roten Blutzellen wegen anormalen Abbaus begleitet von Müdigkeit) und fiebrige 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 *Tacni* auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erhöhte Blutzuckerspiegel, Diabetes mellitus, erhöhte Kaliumkonzentrationen im Blut
- Schlafstörungen
- Zittern, Kopfschmerzen
- Erhöhter Blutdruck
- Durchfall, Übelkeit
- Nierenprobleme

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Veränderung der Anzahl bestimmter Zellen im Blut (z. B. rote/weiße Blutkörperchen, Blutplättchen)
- Verminderte Konzentrationen von Magnesium, Phosphat, Kalium, Calcium oder Natrium im Blut, Flüssigkeitsüberladung, erhöhte Harnsäure- oder Lipidwerte im Blut, Appetitmangel, erhöhter Säuregehalt des Blutes, andere Veränderungen der Blutsalze
- Angstzustände, Verwirrtheit und Desorientiertheit, Depression, Stimmungsschwankungen, Albträume, Halluzinationen, psychische Störungen
- Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen, Kribbeln und Taubheitsgefühl (manchmal schmerzhaft) in Händen und Füßen, Schwindelgefühl, Schreibstörungen, Störungen des Nervensystems
- Verschwommenes Sehen, verstärkte Lichtempfindlichkeit, Augenerkrankungen
- Ohrensausen
- Verminderte Durchblutung der Herzgefäße, beschleunigte Herztätigkeit
- Blutungen, teilweiser oder vollständiger Verschluss von Blutgefäßen, verminderter Blutdruck
- Kurzatmigkeit, Veränderungen des Lungengewebes, Flüssigkeitsansammlung im Lungenbereich, Halsentzündungen, 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, abgehende Darmgase, Blähungen, lockere Stühle, Magenprobleme
- Veränderungen der Leberenzymwerte und Leberfunktion, Gelbfärbung der Haut infolge von Leberproblemen, Schädigung des Lebergewebes und Leberentzündungen
- Juckreiz, Ausschlag, Haarausfall, Akne, vermehrtes Schwitzen
- Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, im Rücken, und in den Füßen, Muskelkrämpfe
- Beeinträchtigte Nierenfunktion, verminderte Harnbildung, eingeschränktes oder schmerzhaftes Harnlassen
- Allgemeine Schwäche, Fieber, Flüssigkeitsansammlung im Körper, Schmerzen und Beschwerden, erhöhte Konzentrationen des Enzyms alkalische Phosphatase im Blut, Gewichtszunahme, gestörtes Temperaturempfinden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Veränderungen der Blutgerinnung, Verminderung der Anzahl aller Blutkörperchen
- Dehydratation, verminderte Eiweiß- oder Zuckerwerte im Blut, erhöhte Phosphatwerte im Blut
- Koma, Hirnblutungen, Schlaganfall, Lähmung, Gehirnstörungen, Sprachstörungen, Gedächtnisstörungen
- Linsentrübung

- Eingeschränktes Hörvermögen
- Unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand, verminderte Herzleistung, Herzmuskelerkrankungen, Herzmuskelvergrößerung, starkes Herzklopfen, abnorme EKG-Befunde, abnorme Herz- und Pulsfrequenz
- Unzureichende Blutversorgung in Geweben (was zum Zelltod führt), Blutgerinnsel in einer Arm- oder Beinvene, Schock
- Atembeschwerden, Erkrankungen der Atemwege, Asthma
- Darmverschluss, erhöhte Blutkonzentrationen des Enzyms Amylase, Rückfluss des Mageninhalts in die Speiseröhre, verlangsamte Magenentleerung
- Entzündliche Hautreaktionen, brennendes Gefühl bei Sonneneinwirkung
- Gelenkerkrankungen
- Harnverhalt, Menstruationsschmerz und abnorme Regelblutungen
- Organversagen, grippeartige Erkrankung, erhöhte Empfindlichkeit gegen Wärme und Kälte, Druckgefühl auf der Brust, Zitterigkeit oder Krankheitsgefühl, erhöhte Werte des Enzyms Lactatdehydrogenase im Blut, Gewichtsverlust

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- kleine Einblutungen in die Haut durch Blutgerinnsel
- Vermehrte Muskelsteifigkeit
- Blindheit
- Taubheit
- Ansammlung vom Flüssigkeit im Herzbereich
- Akute Atemnot
- Bildung von Zysten in der Bauchspeicheldrüse
- Durchblutungsstörungen in der Leber
- Verstärkter Haarwuchs
- Durst, Stürze, Beklemmung im Brustbereich, verminderte Beweglichkeit, Geschwüre

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Muskelschwäche
- Anormales Echokardiogramm
- Leberversagen, Verengung des Gallengangs
- Schmerzhaftes Wasserlassen 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 *Tacni* 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.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung (im Folienbeutel) aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen des Folienbeutels ist das Arzneimittel innerhalb von 1 Jahr zu verbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 *Tacni* enthält

Der Wirkstoff ist Tacrolimus.
Jede Kapsel enthält 0,5 mg Tacrolimus.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Povidon K-30, Croscarmellose-Natrium, Lactose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
Kapselhülle: Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Gelatine.

Wie *Tacni* aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln mit elfenbeinfarbigem Oberteil und elfenbeinfarbigem Unterteil und weißem Pulver.

Tacni wird als Blisterpackungen à 10 Kapseln in einer Schutzfolie geliefert. Der Folienbeutel enthält ein Trockenmittel zum Schutz der Kapseln vor Feuchtigkeit. Das Trockenmittel darf nicht verschluckt werden.

Tacni ist in Packungen (je 10 Kapseln) mit 50 und 100 Kapseln erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10-Políg Areta 31620 Huarte-Pamplona, Navarra,
Spanien

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

Deutschland:	Tacni 0,5 mg Hartkapseln
Dänemark:	Tacniteva 0,5 mg
Italien:	Tacni 0.5mg Capsule rigide
Norwegen:	Tacni, 0.5mg Kapsler, harde
Österreich:	Tacni transplant 0,5 mg Hartkapseln
Schweden:	Tacni, 0.5mg kapsel, hård
Spanien:	Tacni, 0.5mg Cápsulas duras EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

Versionscode: Z07