GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

TACRO-cell® 0,5 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 TACRO-cell® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TACRO-cell® beachten?
3. Wie ist TACRO-cell® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TACRO-cell® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist TACRO-cell® und wofür wird es angewendet?

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

TACRO-cell® wird oft in Verbindung mit anderen Arzneimitteln verwendet, die das Immunsystem ebenfalls unterdrücken.

Vielleicht erhalten Sie TACRO-cell® 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 sollten Sie vor der Einnahme von TACRO-cell® beachten?

TACRO-cell® 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 Makrolidantibiotika (z.B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TACRO-cell® einnehmen:

- wenn Sie eines der unter „Einnahme von TACRO-cell® zusammen 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

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 TACRO-cell® 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 TACRO-cell® richtig einzustellen.

Sie sollten während der Behandlung mit TACRO-cell® 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.

Einnahme von TACRO-cell® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

TACRO-cell® darf nicht zusammen mit Ciclosporin eingenommen werden.

Andere Arzneimittel können die Konzentration von Tacrolimus im Blut beeinflussen, wie TACRO-cell® die Blutkonzentration anderer Arzneimittel verändern kann. Möglicherweise muss die Dosierung von TACRO-cell® 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 und Isavuconazol, Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin und Rifampicin.
- HIV-Protease-Hemmer (z.B. Ritonavir, Nelfinavir, Saquinavir), den Wirkungsverstärker Cobicistat und Kombinationstabletten, die zur Behandlung von HIV-Infektionen eingesetzt 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).
- 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 eingesetzt werden (z.B. Transplantatabstoßung).
- Nefazodon, angewendet zur Behandlung von Depressionen.
- Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (Hypericum perforatum) enthalten.

Verständigen 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 TACRO-cell® zu einer Verschlechterung von Nierenerkrankungen oder Erkrankungen des Nervensystems beitragen.

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie während einer Behandlung mit TACRO-cell® kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder bestimmte Diuretika, die zur Behandlung von Herzinsuffizienz, Bluthochdruck und Nierenerkrankungen (z.B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton) eingesetzt werden, nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs bzw. NSARs 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.

Einnahme von TACRO-cell® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie TACRO-cell® auf den leeren Magen oder 2 bis 3 Stunden nach der Mahlzeit ein. Warten Sie mindestens eine Stunde bis Sie die nächste Mahlzeit zu sich nehmen. Vermeiden Sie Grapefruit (auch als Saft) während Sie mit TACRO-cell® behandelt werden, da es den Tacrolimus-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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

TACRO-cell® geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten Sie während der Behandlung mit TACRO-cell® 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 TACRO-cell® schwindelig oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Diese Wirkungen sind bei Konsum von Alkohol häufiger zu beobachten.

TACRO-cell® enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie TACRO-cell® Kapseln 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 Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist TACRO-cell® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte 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. Das vorliegende Arzneimittel soll zweimal 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 TACRO-cell® 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 TACRO-cell® einnehmen müssen.

TACRO-cell® ist täglich zweimal einzunehmen, gewöhnlich morgens und abends. Sie sollten TACRO-cell® generell auf nüchternen Magen oder wenigstens 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 TACRO-cell® behandelt werden. Das in dem Beutel vorhandene Trocknungsmittel darf nicht geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von TACRO-cell® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge TACRO-cell® eingenommen haben, suchen Sie sofort Ihren Arzt oder die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Wenn Sie die Einnahme von TACRO-cell® 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 TACRO-cell® abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung mit TACRO-cell® 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.

TACRO-cell® 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 TACRO-cell® einnehmen, können Sie sich mehr Infektionen als sonst zuziehen, z.B. Haut-, Mund-, Magen-, Darm-, Lungen- und Harnwegs-Infektionen.

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

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.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können 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 (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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 (können 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, Störungen im Gehirn, Sprachstörungen, Gedächtnisausfall
- Linsentrübung
- vermindertes 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 (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- geringfügige Hautblutungen durch Blutgerinnsel
- starke Muskelsteifigkeit
- Blindheit
- 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 (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Muskelschwäche
- auffällige Ultraschallbefunde des Herzens
- 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 TACRO-cell® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung weitere Informationen

Was TACRO-cell® 0,5 mg Hartkapseln 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, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie TACRO-cell® 0,5 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe Kapsel, gefüllt mit weißem Pulver.
TACRO-cell® 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.

TACRO-cell® 0,5 mg Hartkapseln ist in Durchdrückpackungen mit jeweils 10 Kapseln in Packungen zu 50 und 100 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Hersteller

STADAPHARM GmbH, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
oder
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
oder
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leurs, Niederlande
oder
PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Dänemark
oder
Laboratorios Cinfa S.A., Olaz-Chipi, 10-Políg Areta, 31620 Huarte-Pamplona, Navarra, Spanien
oder
Eurogenerics NV/SA, Heizel Esplanade b22, 1020 Brüssel, Belgien

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

Deutschland	TACRO-cell® 0,5 mg Hartkapseln
Spanien	TACROLIMUS STADA 0,5 mg cápsulas duras EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.