GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

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

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

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

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tacrolimus AL beachten?

Tacrolimus AL 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 **Makrolid-Antibiotika** (z.B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tacrolimus AL einnehmen:

- wenn Sie **eines der** unter „Einnahme von Tacrolimus AL 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 Tacrolimus AL anzupassen.

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

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

Einnahme von Tacrolimus AL 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.

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

Andere Arzneimittel können die Konzentration von Tacrolimus im Blut beeinflussen, wie Tacrolimus AL die Blutkonzentration anderer Arzneimittel verändern kann. Möglicherweise muss die Dosierung von Tacrolimus AL dann erhöht oder herabgesetzt werden. Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt verständigen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben:

- **Antimykotika** und **Antibiotika**, vor allem sogenannte Makrolid-Antibiotika zur Behandlung von Infektionen, z.B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol, Clotrimazol 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 **Empfängnisverhütungs-Pille** oder andere Hormonbehandlungen mit **Ethinylestradiol**, Hormonbehandlungen mit **Danazol**
- **Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck** oder **Herzbeschwerden** angewendet werden (z.B. Nifedipin, Nicardipin, Diltiazem und Verapamil)
- als **Statine** bezeichnete Arzneimittel, die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel angewendet werden
- **Phenytoin** oder **Phenobarbital**, angewendet zur Behandlung der Epilepsie
- die Kortikosteroide **Prednisolon** und **Methylprednisolon**, die zur Gruppe der Kortikosteroide gehören und zur Behandlung von Entzündungen oder zur Unterdrückung des Immunsystems (z.B. bei Transplantatabstoßung) eingesetzt werden
- **Nefazodon**, angewendet zur Behandlung von Depressionen
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

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

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie während einer Behandlung mit Tacrolimus AL **kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel** oder bestimmte **Diuretika**, die zur Behandlung von Herzinsuffizienz, Bluthochdruck und Nierenerkrankungen (z.B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton) eingesetzt werden, **nicht-**

steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAID bzw. NSAR wie Ibuprofen), die gegen Fieber, Entzündung und Schmerz eingesetzt werden, **Antikoagulanzien** (Blutverdünnungsmittel) oder **orale Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus** einnehmen.

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

Einnahme von Tacrolimus AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind 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.

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

Tacrolimus AL enthält Lactose und Natrium

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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

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

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

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Tacrolimus AL vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Tacrolimus AL abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur 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.

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

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

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, Gedächtnisstörungen
- 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 Tacrolimus AL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

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

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 und weitere Informationen

Was Tacrolimus AL 5 mg Hartkapseln enthält
Der Wirkstoff ist Tacrolimus.

1 Hartkapsel enthält 5 mg Tacrolimus.

Die sonstigen Bestandteile sind
Kapselinhalt: Croscarmellose-Natrium, Lactose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K30.
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Tacrolimus AL 5 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Rote Kapsel, gefüllt mit weißem Pulver.

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

Tacrolimus AL 5 mg Hartkapseln ist in Packungen zu 50 und 100 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Niederlande

PharmaCoDane ApS., Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Dänemark

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	Tacrolimus AL, 5,0 mg Hartkapseln
Dänemark	Tacrolimus Stada
Finnland	Tacrolimus Stada, 5.0 mg Kapseli, kova
Niederlande	Tacrolimus CF 5 mg, capsules, hard
Portugal	Tacrolimus Stada
Schweden	Tacrolimus Stada, 5.0 mg Kapseln, hård
Slowakische Republik	Tacrolimus Stada, 5.0 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.