

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Prograf 0,5 mg Hartkapseln

Prograft 0,5 mg Hartkapseln

Prograf 1 mg Hartkapseln

Prograft 1 mg Hartkapseln

Prograf 5 mg Hartkapseln

Prograft 5 mg Hartkapseln

Tacrolimus

Rahmen
technisch bedingt

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

1. Was ist Prograf/Prograft und wofür wird es angewendet?

Prograf/Prograft gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die Immunsuppressiva genannt werden. Nach erfolgter Organtransplantation (z. B. Leber-, Nieren- oder Herztransplantation) versucht Ihr Immunsystem, das neue Organ abzustößt. Prograf/Prograft soll Ihr Immunsystem unter Kontrolle halten und Ihrem Körper die Annahme des transplantierten Organs ermöglichen.

Prograf/Prograft wird oft in Verbindung mit anderen Medikamenten verwendet, die das Immunsystem ebenfalls unterdrücken.

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

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Prograf/Prograft beachten?**Prograf/Prograft darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tacrolimus oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Prograf/Prograft sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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 Prograf/Prograft einnehmen.

- Um die Abstoßung des transplantierten Organs zu verhindern, müssen Sie Prograf/Prograft täglich einnehmen, solange Ihr Immunsystem unterdrückt werden muss. Bleiben Sie dabei mit Ihrem Arzt in regelmäßigem Kontakt.
- Im Verlauf der Behandlung mit Prograf/Prograft 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 Prograf/Prograft richtig einzustellen.
- Pflanzliche Heilmittel wie z. B. Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder andere pflanzliche Produkte können die Wirksamkeit von Prograf/Prograft 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 Prograf/Prograft 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 Prograf/Prograft 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 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 Prograf/Prograft 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 Prograf/Prograft 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Medikamente pflanzlicher Herkunft handelt.

Prograf/Prograft darf nicht zusammen mit Ciclosporin eingenommen werden.

Die Konzentration von Prograf/Prograft im Blut kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, und die Blutkonzentration anderer Arzneimittel kann durch Prograf/Prograft verändert werden. Möglicherweise muss die Dosierung von Prograf/Prograft 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
- Letemovir, 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, Niacardipin, 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

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 Prograf zu einer Verschlechterung von Nierenerkrankungen oder Erkrankungen des Nervensystems beitragen.

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie während einer Behandlung mit Prograf/Prograft kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder kaliumsparende Diuretika (z. B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton), gewisse Schmerzmittel (sogenannte nichtsteroidale Antiphlogistika wie Ibuprofen), Antikoagulantien oder Medikamente zur oralen Behandlung von Diabetes mellitus einnehmen.

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

Einnahme von Prograf/Prograft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Im Allgemeinen soll Prograf/Prograft auf nüchternen Magen oder mindestens 1 Stunde vor bzw. 2 - 3 Stunden nach der Mahlzeit eingenommen werden. Grapefruit und Grapefruitsaft sind bei Einnahme von Prograf/Prograft 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.

Prograf/Prograft geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten Sie während der Einnahme von Prograf/Prograft 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 Prograf/Prograft schwindelig oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Diese Wirkungen sind bei Einnahme von Prograf/Prograft zusammen mit Alkohol häufiger zu beobachten.

Prograf/Prograft enthält Lactose, Natrium und entölte Phospholipide aus Sojabohnen (Sojalecithin)

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Die Drucktinte auf den Prograf/Prograft-Kapseln 0,5 mg und 1 mg enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen (Sojalecithin). Wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber Erdnuss oder Soja, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um zu entscheiden ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen.

3. Wie ist Prograf/Prograft einzunehmen?

Nehmen Sie Prograf/Prograft 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 zweimal 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/kg Körpergewicht/Tag.

Die Dosis von Prograf/Prograft hängt von Ihrem Allgemeinzustand und von der Art der gleichzeitig gegebenen 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 Dosis von Prograf/Prograft herabsetzen. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Kapseln Sie schlucken müssen und wie oft Sie Prograf/Prograft einnehmen müssen.

Prograf/Prograft wird täglich zweimal eingenommen, gewöhnlich morgens und abends. Sie sollten Prograf/Prograft generell auf nüchternen Magen oder mindestens 1 Stunde vor bzw. 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 Prograf/Prograft einnehmen. Das in dem Folienbeutel enthaltene Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Prograf/Prograft eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Prograf/Prograft eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Prograf/Prograft vergessen haben

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

Wenn Sie vergessen haben, die Prograf/Prograft 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 Prograf/Prograft abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung mit Prograf/Prograft 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 Prograf/Prograft Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Prograf/Prograft 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 Prograf/Prograft 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.

Rahmen
technisch bedingt

- 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 Prograf/Prograft 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, 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, 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
- Veränderungen 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 Beschwerden, erhöhte Blutkonzentrationen 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 Lactatdehydrogenase 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: <http://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 Prograf/Prograft aufzubewahren?

Bewahren Sie Prograf/Prograft für Kinder unzugänglich auf.

Nehmen Sie die Hartkapseln sofort nach Herausnehmen aus der Blisterpackung ein.

Sie dürfen Prograf/Prograft nach dem auf dem Umkarton, dem Aluminiumbeutel und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach Öffnen des Aluminiumbeutels sind alle Kapseln innerhalb von einem Jahr aufzubrauchen.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Prograf/Prograft enthält

Prograf/Prograft 0,5 mg Hartkapseln

- Der Wirkstoff ist Tacrolimus. Jede Kapsel enthält 0,5 mg Tacrolimus als Tacrolimusmonohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat.

Kapselhülle: Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Gelatine.

Drucktinte der Kapselhülle: Schellack, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Hyprolose, Simeticon, Eisen(III)-oxid (E172).

Prograf/Prograft 1 mg Hartkapseln

- Der Wirkstoff ist Tacrolimus. Jede Kapsel enthält 1 mg Tacrolimus als Tacrolimusmonohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat.

Kapselhülle: Titandioxid (E171), Gelatine.

Drucktinte der Kapselhülle: Schellack, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Hyprolose, Simeticon, Eisen(III)-oxid (E172).

Prograf/Prograft 5 mg Hartkapseln

- Der Wirkstoff ist Tacrolimus. Jede Kapsel enthält 5 mg Tacrolimus als Tacrolimusmonohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat.

Kapselhülle: Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Gelatine.

Drucktinte der Kapselhülle: Schellack, Titandioxid (E171), Propylenglycol.

Wie Prograf/Prograft aussieht und Inhalt der Packung

Prograf/Prograft 0,5 mg Hartkapseln

Opak hellgelbe Hartgelatinekapseln, bedruckt in rot mit „0,5 mg“ und „[f] 607“, gefüllt mit weißem Pulver.

Prograf/Prograft 0,5 mg Hartkapseln werden in Blisterpackungen oder perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit je 10 Kapseln in einem schützenden Beutel mit Trockenmittel, das die Kapseln vor Feuchtigkeit schützen soll, geliefert. Das Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

Prograf 0,5 mg Hartkapseln: Packungen zu 30, 50, 60 und 100 Hartkapseln in Blisterpackungen.

Prograft 0,5 mg Hartkapseln: Packungen zu 50 und 100 Hartkapseln in Blisterpackungen.

Prograf/Prograft 1 mg Hartkapseln

Opak weiße Hartgelatinekapseln, bedruckt in rot mit „1 mg“ und „[f] 617“, gefüllt mit weißem Pulver.

Prograf/Prograft 1 mg Hartkapseln werden in Blisterpackungen oder perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit je 10 Kapseln in einem schützenden Beutel mit Trockenmittel, das die Kapseln vor Feuchtigkeit schützen soll, geliefert. Das Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

Prograf 1 mg Hartkapseln: Packungen zu 30, 50, 60, 90 und 100 Hartkapseln in Blistern.

Prograft 1 mg Hartkapseln: Packungen zu 50 und 100 Hartkapseln in Blistern.

Prograf/Prograft 5 mg Hartkapseln

Opak gräulichrote Hartgelatinekapseln, bedruckt in weiß mit „5 mg“ und „[f] 657“, gefüllt mit weißem Pulver.

Prograf/Prograft 5 mg Hartkapseln werden in Blisterpackungen oder perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit je 10 Kapseln in einem schützenden Beutel mit Trockenmittel, das die Kapseln vor Feuchtigkeit schützen soll, geliefert. Das Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

Prograf 5 mg Hartkapseln: Packungen zu 30, 50, 60 und 100 Hartkapseln in Blistern.

Prograft 5 mg Hartkapseln: Packungen zu 50 und 100 Hartkapseln in Blistern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

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

Prograf:

Österreich, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Griechenland, Spanien, Finnland, Frankreich, Ungarn, Irland, Italien, Malta, Norwegen, Polen, Portugal, Slowakei, Slovenien, Schweden, Vereinigtes Königreich.

Prograft:

Deutschland, Belgien, Luxemburg, Niederlande.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.