

# Tacrolimus AL

## 0,5 mg Hartkapseln, retardiert

# Tacrolimus AL

## 1 mg Hartkapseln, retardiert

# Tacrolimus AL

## 3 mg Hartkapseln, retardiert

# Tacrolimus AL

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

### 1. Was ist Tacrolimus AL (Retardkapseln) und wofür wird es angewendet?

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

Vielleicht erhalten Sie Tacrolimus AL (Retardkapseln) 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.

Tacrolimus AL (Retardkapseln) wird bei Erwachsenen eingesetzt.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tacrolimus AL (Retardkapseln) beachten?

#### Tacrolimus AL (Retardkapseln) 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 anderes Makrolid-Antibiotikum sind (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin).

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sowohl Tacrolimus-Formulierungen mit schneller Freisetzung als auch Tacrolimus AL (Retardkapseln) beinhalten den Wirkstoff Tacrolimus. Während Tacrolimus AL (Retardkapseln) einmal täglich eingenommen wird, werden Tacrolimus-Formulierungen mit schneller Freisetzung zweimal täglich eingenommen. Das ist auf die retardierte Freisetzung (langsamere Freisetzung über einen längeren Zeitraum) von Tacrolimus aus Tacrolimus AL (Retardkapseln) zurückzuführen.

Tacrolimus AL (Retardkapseln) und Tacrolimus-Kapseln mit schneller Freisetzung sind **nicht** austauschbar.

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tacrolimus AL (Retardkapseln) einnehmen,
- wenn Sie eines der unter „Einnahme von Tacrolimus AL (Retardkapseln) 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,
  - wenn Sie Schädigungen der kleinsten Blutgefäße haben oder hatten, die auch als thrombotische Mikroangiopathie/ thrombotische thrombozytopenische Purpura/ hämolytisch-urämisches Syndrom bezeichnet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fieber, Blutergüsse/Verletzungen unter der Haut (die als rote Punkte auftreten können), unerklärliche Müdigkeit, Verwirrtheit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, verminderte Urinausscheidung, Sehverlust und Krampfanfälle entwickeln (siehe Abschnitt 4). Bei der gleichzeitigen Einnahme von Tacrolimus und Sirolimus bzw. Everolimus kann sich das Risiko erhöhen, dass sich diese Symptome entwickeln.

Vermeiden Sie die Einnahme pflanzlicher Heilmittel, z. B. von Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), oder anderer pflanzlicher Produkte, da dies die Wirksamkeit und die Dosis von Tacrolimus AL (Retardkapseln), die Sie erhalten müssen, beeinflussen kann.

Fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt, bevor Sie pflanzliche Produkte oder Heilmittel einnehmen.

Ihr Arzt kann es für erforderlich halten, die Dosis von Tacrolimus AL (Retardkapseln) 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 Tacrolimus AL (Retardkapseln) richtig einzustellen.

Sie sollten während der Einnahme von Tacrolimus AL (Retardkapseln) 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.

#### Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung:

Der direkte Kontakt mit Körperteilen, wie beispielsweise der Haut oder den Augen, oder das Einatmen von Tacrolimus-Infusionslösungen, Pulver oder Granulat, sollte während der Zubereitung vermieden werden. Waschen Sie Haut und Augen, wenn ein solcher Kontakt auftritt.

#### Kinder und Jugendliche

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

#### Einnahme von Tacrolimus AL (Retardkapseln) zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder rein pflanzliche Zubereitungen handelt.

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

**Wenn Sie einen anderen Arzt als Ihren Transplantationsspezialisten aufsuchen müssen, teilen Sie diesem mit, dass Sie Tacrolimus einnehmen. Ihr Arzt muss sich möglicherweise mit Ihrem Transplantationsspezialisten beraten, ob Sie ein Arzneimittel einnehmen sollten, das den Tacrolimus-Spiegel in Ihrem Blut erhöhen oder verringern könnte.**

Die Konzentration von Tacrolimus AL (Retardkapseln) im Blut kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, und die Blutkonzentration anderer Arzneimittel kann durch Tacrolimus AL (Retardkapseln) verändert werden. Möglicherweise muss die Dosis von Tacrolimus AL (Retardkapseln) dann unterbrochen, erhöht oder herabgesetzt werden.

Bei manchen Patienten kam es bei der gleichzeitigen Anwendung anderer Arzneimittel zu einem Anstieg des Tacrolimus-Spiegels im Blut. Dies kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Problemen mit den Nieren oder dem Nervensystem oder zu Herzrhythmusstörungen führen (siehe Abschnitt 4).

Eine Auswirkung auf den Blutspiegel von Tacrolimus AL (Retardkapseln) kann sehr bald nach Beginn der Anwendung eines anderen Arzneimittels eintreten. Aus diesem Grund kann es notwendig sein, Ihren Blutspiegel von Tacrolimus AL (Retardkapseln) innerhalb der ersten Tage nach Beginn der Anwendung eines anderen Arzneimittels häufig zu überprüfen. Andere Arzneimittel können eine senkende Auswirkung auf den Tacrolimus-Blutspiegel haben, wodurch das Risiko einer Abstoßung des Transplantats steigt. 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, Posaconazol, Voriconazol, Clotrimazol, Isavuconazol, Micafungin, Caspofungin, Telithromycin, Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin, Azithromycin, Rifampicin, Rifabutin, Isoniazid und Flucloxacillin,
- 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 oder HIV nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-

- Inhibitoren (Efavirenz, Etravirin, Nevirapin), 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, Elbasvir/Grazoprevir und Glecaprevir/Pibrentasvir), die zur Behandlung von Hepatitis-C-Infektionen angewendet werden,
- Nilotinib und Imatinib, Idelalisib, Ceritinib, Crizotinib, Apalutamid, Enzalutamid oder Mitotan, 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,
- Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital, angewendet zur Behandlung der Epilepsie,
- Metamizol, angewendet zur Behandlung von Schmerzen und Fieber,
- 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. bei Transplantatabstoßung),
- Nefazodon, angewendet zur Behandlung von Depressionen,
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Extrakte aus *Schisandra sphenanthera* enthalten,
- Cannabidiol (Anwendungsgebiete umfassen unter anderem die Behandlung von Krampfanfällen).

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie eine Behandlung gegen Hepatitis C erhalten. Die medikamentöse Behandlung gegen Hepatitis C kann Ihre Leberfunktion verändern und den Tacrolimus-Blutspiegel beeinflussen. Der Tacrolimus-Blutspiegel kann sich je nach Arzneimittel, das gegen Hepatitis C verordnet wird, verringern oder erhöhen. Nachdem Ihre Behandlung gegen Hepatitis C begonnen hat, muss Ihr Arzt Ihren Tacrolimus-Blutspiegel möglicherweise enghaschig überwachen und die Dosis von Tacrolimus AL (Retardkapseln) eventuell anpassen.

Verständigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie Ibuprofen (angewendet zur Behandlung von Fieber, Entzündungen und Schmerzen), Antibiotika (Cotrimoxazol, Vancomycin oder Aminoglykosid-Antibiotika wie Gentamicin), Amphotericin B (angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder antivirale Substanzen (angewendet zur Behandlung viraler Infektionen, z. B. Aciclovir, Ganciclovir, Cidofovir, Foscarnet) einnehmen oder einnehmen müssen. Diese können bei gleichzeitiger Einnahme mit Tacrolimus AL (Retardkapseln) zu einer Verschlechterung von Nierenerkrankungen oder Erkrankungen des Nervensystems beitragen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Sirolimus oder Everolimus einnehmen. Bei der gleichzeitigen Einnahme von Tacrolimus und Sirolimus bzw. Everolimus kann sich das Risiko erhöhen, dass sich eine thrombotische Mikroangiopathie, eine thrombotische thrombozytopenische Purpura oder ein hämolytisch-urämisches Syndrom entwickelt (siehe Abschnitt 4).

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie während einer Behandlung mit Tacrolimus AL (Retardkapseln) kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder bestimmte Diuretika, die zur Behandlung von Herzinsuffizienz, Bluthochdruck und Nierenerkrankungen (z. B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton) eingesetzt werden, oder die Antibiotika Trimethoprim oder Cotrimoxazol, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können, nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR wie Ibuprofen), die gegen Fieber, Entzündung und Schmerz eingesetzt werden, Antikoagulantien (Blutverdünnungsmittel) oder orale Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus einnehmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

#### Einnahme von Tacrolimus AL (Retardkapseln) zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie Grapefruit (auch als Saft), während Sie mit Tacrolimus AL (Retardkapseln) 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 AL (Retardkapseln) geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels 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 dieses Arzneimittels schwindelig oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Diese Wirkungen sind bei Konsum von Alkohol häufiger zu beobachten.

#### Tacrolimus AL (Retardkapseln) enthält Lactose

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

#### Tacrolimus AL (Retardkapseln) enthält Allurarot-Aluminium-Komplex

Allurarot-Aluminium-Komplex kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### 3. Wie ist Tacrolimus AL (Retardkapseln) einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte 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 Erfahrung 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 einen 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 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

0,10–0,30 mg/kg Körpergewicht/Tag.

Bei der Behandlung einer Abstoßung kann dieses Dosis benutzt werden.

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

Nach Beginn Ihrer Behandlung mit Tacrolimus AL (Retardkapseln) wird Ihr Arzt häufig Blutkontrollen durchführen, um die korrekte Dosis von Tacrolimus AL (Retardkapseln) 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 Tacrolimus AL (Retardkapseln) herabsetzen. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Kapseln Sie einnehmen müssen.

Sie müssen Tacrolimus AL (Retardkapseln) jeden Tag einnehmen, so lange wie Sie zur Verhinderung einer Abstoßung Ihres Organes ein Immunsuppressum benötigen. Bleiben Sie dabei bitte regelmäßig mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung.

Tacrolimus AL (Retardkapseln) wird einmal täglich am Morgen eingenommen. Nehmen Sie Tacrolimus AL (Retardkapseln) auf

nüchternen Magen oder 2 bis 3 Stunden nach der 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 Folienbeutel enthaltene Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Tacrolimus AL (Retardkapseln) eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Tacrolimus AL (Retardkapseln) eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.

#### Wenn Sie die Einnahme von Tacrolimus AL (Retardkapseln) vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Tacrolimus AL Retardkapseln am Morgen einzunehmen, holen Sie dies bitte am gleichen Tag zum frühestmöglichen Zeitpunkt nach. Nehmen Sie am nächsten Morgen nicht die doppelte Menge ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Tacrolimus AL (Retardkapseln) abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung mit Tacrolimus AL (Retardkapseln) 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 (Retardkapseln) verringert Ihre körpereigenen Abwehrmechanismen (Immunsystem), wodurch Infektionen nicht mehr so gut wie sonst bekämpft werden können. Daher können Sie, wenn Sie Tacrolimus AL (Retardkapseln) einnehmen, anfälliger für Infektionen sein.

Einige Infektionen können schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein und können Infektionen umfassen, die durch Bakterien, Viren, Pilze, Parasiten verursacht werden, oder andere Infektionen.

Sprechen Sie unmittelbar mit Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken, einschließlich:

- Fieber, Husten, Halsschmerzen, Schwächegefühl oder allgemeines Unwohlsein,
- Gedächtnisverlust, Schwierigkeiten beim Denken, Schwierigkeiten beim Gehen oder Sehverlust – diese können auf eine sehr seltene, schwerwiegende Hirninfektion zurückzuführen sein, die lebensbedrohlich sein kann (progressive multifokale Leukoenzephalopathie oder PML).

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

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:

SCHWERWIEGENDE HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Gastrointestinale Perforation: starke abdominale Schmerzen, die von weiteren Symptomen begleitet werden wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen oder ohne Symptome verlaufen können.
- Unzureichende Funktionsfähigkeit Ihres transplantierten Organs.
- Verschwommenes Sehen.

SCHWERWIEGENDE GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Thrombotische Mikroangiopathie (Schädigung der kleinsten Blutgefäße) einschließlich 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.

SCHWERWIEGENDE SELTENE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Thrombotische thrombozytopenische Purpura, ein Zustand, bei dem Schädigungen der kleinsten Blutgefäße auftreten und 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), Sehverlust und Krampfanfälle.
- Toxische epidermale Nekrolyse: Erosion und Blasenbildung auf der Haut oder den Schleimhäuten, rote geschwollene Haut, die sich großflächig über den Körper ablösen kann.
- Blindheit.

SCHWERWIEGENDE SEHR SELTENE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- 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.
- *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.

SCHWERWIEGENDE NEBENWIRKUNGEN – HÄUFIGKEIT NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

- 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.
- 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: plötzlicher 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, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Krampfanfälle und Sehstörungen. Dies könnten Anzeichen einer Erkrankung sein, die als posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom bekannt ist und bei einigen mit Tacrolimus behandelten Patienten berichtet wurde.
- Neuropathie des Nervus opticus (Störungen des Sehnervs): Probleme mit Ihrem Sehvermögen, wie z. B. verschwommenes Sehen, Veränderungen des Farbsehens, Schwierigkeiten beim Erkennen von Einzelheiten oder Einschränkungen Ihres Gesichtsfeldes.

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen können ebenfalls nach der Einnahme von Tacrolimus AL auftreten und schwerwiegend sein:

SEHR HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- erhöhte Blutzuckerspiegel, Diabetes mellitus, erhöhte Kaliumkonzentrationen im Blut,
- Schlafstörungen,
- Zittern, Kopfschmerzen,
- erhöhter Blutdruck,
- auffällige Leberfunktionstests,
- Nierenbeschwerden.

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- geringere Anzahl von Blutzellen (Blutplättchen, rote und weiße Blutzellen), erhöhte Anzahl weißer Blutzellen, Veränderungen der Anzahl roter Blutzellen (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,
- verstärkte Lichtempfindlichkeit, Augenerkrankungen,
- Ohrensausen,
- verringerte Durchblutung der Herzgefäße, beschleunigte Herzrätigkeit,
- Blutungen, teilweiser oder vollständiger Verschluss von Blutgefäßen, niedriger Blutdruck,
- Kurzatmigkeit, Verengung des Lungengewebes, Flüssigkeitsansammlung um die Lunge, Rachenentzündungen, Husten, grippeartige Symptome,
- Entzündungen oder Geschwüre in Verbindung mit Bauchschmerzen oder Durchfall, Magenblutung, Entzündungen oder Geschwüre im Mund, Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen,

- Verstopfung, Darmgase, Blähungen, lockere Stühle, Magenbeschwerden,
- 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.

GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Veränderungen der Blutgerinnung, Verringerung der Anzahl aller Blutkörperchen (in Blutuntersuchungen),
- Dehydrierung,
- verringerte Eiweiß- oder Zuckerwerte im Blut, erhöhte Phosphatspiegel im Blut,
- Koma, Hirnblutungen, Schlaganfall, Lähmung, Erkrankungen des Gehirns, Sprech- und Sprachstörungen, Gedächtnisausfall,
- Trübung der Augenlinse,
- 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 Sonneneinstrahlung,
- Gelenkerkrankungen,
- Unfähigkeit zur Harnausscheidung, Menstruationsschmerz und abnorme Regelblutungen,
- Multiorganversagen, grippeartige Erkrankung, erhöhte Empfindlichkeit gegen Wärme und Kälte, Druckgefühl auf Ihrer 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 Muskelfestigkeit,
- Taubheit,
- Flüssigkeitsansammlung um das Herz,
- akute Atemnot,
- Zystenbildung in Ihrer Bauchspeicheldrüse,
- Durchblutungsstörungen in der Leber,
- schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und Geschlechtsorganen, verstärkter Haarwuchs,
- Durst, Sturz, beklemmendes Gefühl im Brustbereich, verringerte Beweglichkeit, Geschwüre.

SEHR SELTENE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Muskelschwäche
- auffällige Herz-Ultraschall-Befunde,
- Leberversagen,
- schmerzhaftes Harnlassen mit Blut im Urin,
- Zunahme des Fettgewebes.

#### 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](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 Tacrolimus AL (Retardkapseln) aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Aluminiumbeutel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ oder „verw. 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.

Nicht über 30 °C lagern.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Tacrolimus AL Hartkapseln, retardiert enthält

- Der Wirkstoff ist Tacrolimus. Jede Tacrolimus AL 0,5 mg Hartkapsel, retardiert enthält 0,5 mg Tacrolimus (als Monohydrat). Jede Tacrolimus AL 1 mg Hartkapsel, retardiert enthält 1 mg Tacrolimus (als Monohydrat). Jede Tacrolimus AL 3 mg Hartkapsel, retardiert enthält 3 mg Tacrolimus (als Monohydrat). Jede Tacrolimus AL 5 mg Hartkapsel, retardiert enthält 5 mg Tacrolimus (als Monohydrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
**Kapselinhalt:** Ethylcellulose (Typ 9–11 mPa.s), Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321), Hypromellose (E 464), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b).  
**Kapselhülle:** Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H<sub>2</sub>O (E 172).  
**Drucktinte (rot):** Schellack, verestert (20 %) (E 904), Allurarot-Aluminium-Komplex (E 129), Propylenglycol (E 1529), Titandioxid (E 171).

#### Wie Tacrolimus AL Hartkapseln, retardiert aussieht und Inhalt der Packung

Tacrolimus AL 0,5 mg (Retardkapseln) sind Hartgelatinekapseln Größe 5 mit gelb-opakem Oberteil und orange-opakem Unterteil, einer Länge von 11,2 ± 0,5 mm und dem Aufdruck „0,5 mg“ in roter Drucktinte auf dem Oberteil.

Transparente PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen, abgepackt in einem Aluminium-PE-Beutel mit in der Beschichtung enthaltenem Trockenmittel.

Packungsgrößen: 30, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert in Blisterpackungen oder 30×1, 50×1 und 100×1 Hartkapseln, retardiert in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Tacrolimus AL 1 mg (Retardkapseln) sind Hartgelatinekapseln Größe 4 mit weiß-opakem Oberteil und orange-opakem Unterteil, einer Länge von 14,1 ± 0,5 mm und dem Aufdruck „1 mg“ in roter Drucktinte auf dem Oberteil.

Transparente PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen, abgepackt in einem Aluminium-PE-Beutel mit in der Beschichtung enthaltenem Trockenmittel.

Packungsgrößen: 30, 50, 60 und 100 Hartkapseln, retardiert in Blisterpackungen oder 30×1, 50×1, 60×1 und 100×1 Hartkapseln, retardiert in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Tacrolimus AL 3 mg (Retardkapseln) sind Hartgelatinekapseln Größe 1 mit weiß-opakem Ober- und Unterteil, einer Länge von 19,1 ± 0,5 mm und dem Aufdruck „3 mg“ in roter Drucktinte auf dem Oberteil.

Transparente PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen, abgepackt in einem Aluminium-PE-Beutel mit in der Beschichtung enthaltenem Trockenmittel.

Packungsgrößen: 30, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert in Blisterpackungen oder 30×1, 50×1 und 100×1 Hartkapseln, retardiert in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Tacrolimus AL 5 mg (Retardkapseln) sind Hartgelatinekapseln Größe 0 mit graurot-opakem Oberteil und orange-opakem Unterteil, einer Länge von 21,4 ± 0,5 mm und dem Aufdruck „5 mg“ in roter Drucktinte auf dem Oberteil.

Transparente PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen, abgepackt in einem Aluminium-PE-Beutel mit in der Beschichtung enthaltenem Trockenmittel.

Packungsgrößen: 30, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert in Blisterpackungen oder 30×1, 50×1 und 100×1 Hartkapseln, retardiert in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Transparente PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen, abgepackt in einem Aluminium-PE-Beutel mit in der Beschichtung enthaltenem Trockenmittel.

Packungsgrößen: 30, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert in Blisterpackungen oder 30×1, 50×1 und 100×1 Hartkapseln, retardiert in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

##### ALIUD PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

[info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

##### Hersteller

Pharmathen International S.A.

4, Dervenakion Str.

15351 Pallini Attiki

Griechenland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

9306973 2402