Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Prograf 0,5 mg Hartkapseln
Prograf 1 mg Hartkapseln
Prograf 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 Prograf und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prograf beachten?
3. Wie ist Prograf einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prograf aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Prograf und wofür wird es angewendet?

Prograf 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 abzustoßen. Prograf soll Ihr Immunsystem unter Kontrolle halten und Ihrem Körper die Annahme des transplantierten Organs ermöglichen.

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

Vielleicht erhalten Sie Prograf 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 beachten?

Prograf darf nicht eingenommen werden,

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

- Um die Abstoßung des transplantierten Organs zu verhindern, müssen Sie Prograf täglich einnehmen, solange Ihr Immunsystem unterdrückt werden muss. Bleiben Sie dabei mit Ihrem Arzt in regelmäßigem Kontakt.
- Im Verlauf der Behandlung mit Prograf 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 richtig einzustellen.
- Pflanzliche Heilmittel wie z. B. Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder andere pflanzliche Produkte können die Wirksamkeit von Prograf 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 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 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 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.
- 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.

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.

Einnahme von Prograf 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 darf nicht zusammen mit Ciclosporin eingenommen werden.

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 anderes Arzneimittel anwenden sollten, das den Tacrolimus-Spiegel in Ihrem Blut erhöhen oder verringern könnte.

Die Konzentration von Prograf im Blut kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, und die Blutkonzentration anderer Arzneimittel kann durch Prograf verändert werden. Möglicherweise muss die Dosierung von Prograf 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 Prograf kann sehr bald nach Beginn der Anwendung eines anderen Arzneimittels eintreten. Aus diesem Grund kann es notwendig sein, Ihren Blutspiegel von Prograf innerhalb der ersten Tage nach Beginn der Anwendung eines anderen Arzneimittels wiederholt zu überwachen und auch im Verlauf der Weiterbehandlung mit dem anderen Arzneimittel 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 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, Posaconazol, Voriconazol, Clotrimazol, Isavuconazol, Miconazol, 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-Hemmer (z. B. Telaprevir, Boceprevir, 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)
- 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, Nicardipin, Diltiazem und Verapamil
- Antiarrhythmika (Amiodaron) zur Kontrolle von Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, sogenannte „Statine“, die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel angewendet werden
- die Antiepileptika Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital
- Metamizol, angewendet zur Behandlung von Schmerzen und Fieber
- die Kortikosteroide Prednisolon und Methylprednisolon
- das Antidepressivum Nefazodon
- pflanzliche Zubereitungen, 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 engmaschig überwachen und die Prograf-Dosis eventuell anpassen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ibuprofen, Amphotericin B, Antibiotika (Cotrimoxazol, Vancomycin oder so genannte Aminoglykosid-Antibiotika wie Gentamicin) oder antivirale Substanzen (z. B. Aciclovir, Ganciclovir, Cidofovir, Foscarnet) einnehmen oder einnehmen müssen. Diese können bei gleichzeitiger Einnahme mit Prograf 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 Prograf kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder kaliumsparende Diuretika (z. B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton), oder die Antibiotika Trimethoprim oder Cotrimoxazol, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können, gewisse Schmerzmittel (sogenannte nichtsteroidale Antiphlogistika wie Ibuprofen), Antikoagulanzien oder Medikamente zur oralen Behandlung von Diabetes mellitus einnehmen.

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

Einnahme von Prograf zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Prograf 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-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 einzunehmen?

Nehmen Sie Prograf 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 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 herabsetzen. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Kapseln Sie schlucken müssen und wie oft Sie Prograf einnehmen müssen.

Prograf wird täglich zweimal eingenommen, gewöhnlich morgens und abends. Sie sollten Prograf 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 einnehmen. Das in dem Folienbeutel enthaltene Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Prograf vergessen haben

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

Wenn Sie vergessen haben, die Prograf 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 abbrechen

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

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

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:

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: 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, 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 Prograf auftreten und schwerwiegend sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- erhöhte Blutzuckerwerte, Diabetes mellitus, erhöhte Kaliumkonzentrationen im Blut
- Schlafstörungen
- Zittern, Kopfschmerzen
- erhöhter Blutdruck
- auffällige Leberfunktionstests
- Durchfall, Übelkeit
- Nierenbeschwerden

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- geringere Anzahl von Blutzellen (Blutplättchen, rote oder 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
- 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 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
- 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

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Prograf aufzubewahren?

Bewahren Sie Prograf für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen Prograf nach dem auf dem Umkarton, dem Aluminiumbeutel und der Blisterpackung nach {*verwendbar bis/EXP*} 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Prograf enthält

Prograf 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 (Ph.Eur.).
  Kapselhülle: Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Gelatine.
  Drucktinte der Kapselhülle: Schellack, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Hyprolose, Simeticon, Eisen(III)-oxid (E172).

Prograf 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 (Ph.Eur.).
  Kapselhülle: Titandioxid (E171), Gelatine.
  Drucktinte der Kapselhülle: Schellack, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Hyprolose, Simeticon, Eisen(III)-oxid (E172).

Prograf 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 (Ph.Eur.).
  Kapselhülle: Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Gelatine.
  Drucktinte der Kapselhülle: Schellack, Titandioxid (E171), Propylenglycol.

Wie Prograf aussieht und Inhalt der Packung

Prograf 0,5 mg Hartkapseln
Opak hellgelbe Hartgelatinekapseln, bedruckt in rot mit „0.5 mg“ und „[f] 607“, gefüllt mit weißem Pulver.

Prograf 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.

Packungen sind mit 20, 30, 50, 60 und 100 Hartkapseln in Blisterpackungen und mit 20x1, 30x1, 50x1, 60x1 und 100x1 Hartkapseln in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

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

Prograf 1 mgHartkapseln 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.

Packungen sind mit 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Hartkapseln in Blisterpackungen und mit 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1 und 100x1 Hartkapseln in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

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

Prograf 5 mgHartkapseln 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.

Packungen sind mit 30, 50, 60 und 100 Hartkapseln in Blisterpackungen und mit 30x1, 50x1, 60x1 und 100x1 Hartkapseln in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Donau-City-Straße 7
A-1220 Wien
Tel.: +43-1-877 26 68
Fax: +43-1-877 16 36
E-mail: office.at@astellas.com

Hersteller:
Astellas Ireland Co. Ltd.

Killorglin
County Kerry, V93FC86
Irland

Prograf 0,5 mg Hartkapseln
Z.Nr.: 1-23376

Prograf 1 mg Hartkapseln
Z.Nr.: 1 - 21633

Prograf 5 mg Hartkapseln
Z.Nr.: 1 – 21634

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, Island, Irland, Italien, Malta, Norwegen, Polen, Portugal, Slowakei, Slovenien, Schweden.

Prograft:
Belgien, Luxemburg, Niederlande.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.