Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tacrolimus Ascend 0,5 mg Hartkapseln
Tacrolimus Ascend 1 mg Hartkapseln
Tacrolimus Ascend 5 mg Hartkapseln
Tacrolimus

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

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

Vielleicht erhalten Sie Tacrolimus Ascend 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 Tacrolimus Ascend beachten?

Tacrolimus Ascend darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tacrolimus oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Tacrolimus Ascend 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 Tacrolimus Ascend einnehmen.
- Um die Abstoßung des transplantierten Organs zu verhindern, müssen Sie Tacrolimus Ascend täglich einnehmen, solange Ihr Immunsystem unterdrückt werden muss. Bleiben Sie dabei mit Ihrem Arzt in regelmäßigem Kontakt.
- Im Verlauf der Behandlung mit Tacrolimus Ascend 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 Tacrolimus Ascend richtig einzustellen.
- Pflanzliche Heilmittel wie z. B. Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder andere pflanzliche Produkte können die Wirksamkeit von Tacrolimus Ascend 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 Tacrolimus Ascend beeinflusst werden könnte.
- Wenn Sie starke Bauchschmerzen mit oder ohne andere Symptome wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit und Erbrechen haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.
- Verständigen Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie länger als einen Tag Durchfall haben. Eine Anpassung der Dosierung von Tacrolimus Ascend könnte erforderlich sein.
- Wenn Sie Änderungen der elektrischen Aktivität Ihres Herzens, d. h. eine QT-Verlängerung, haben, informieren Sie Ihren Arzt.
- 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 Tacrolimus 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 Ihren Arzt sofort, wenn Sie während der Behandlung unter Sehstörungen leiden, wie z. B. verschwommenes Sehen, Veränderungen des Farbsehens, Schwierigkeiten beim Erkennen von Details oder wenn Ihr Sichtfeld eingeschränkt wird.

Einnahme von Tacrolimus Ascend 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.

Tacrolimus Ascend darf nicht zusammen mit Ciclosporin eingenommen werden.

Die Konzentration von Tacrolimus im Blut kann durch die Einnahme von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden, und die Blutkonzentration anderer Arzneimittel kann durch die Einnahme von Tacrolimus beeinflusst werden. Möglicherweise muss die Dosierung von Tacrolimus Ascend 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
- 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, 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, Nicardipin, Diltiazem und Verapamil
- Antiarrhythmika (Amiodaron) zur Kontrolle von Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, so genannte „Statine“, die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel angewendet werden
- die Antiepileptika Phenytoin oder Phenobarbital
- die Kortikosteroide Prednisolon und Methylprednisolon
- das Antidepressivum Nefazodon
- pflanzliche Zubereitungen, 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 Tacrolimus Ascend zu einer Verschlechterung von Nierenerkrankungen oder Erkrankungen des Nervensystems beitragen.

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie während einer Behandlung mit Tacrolimus Ascend kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder kaliumsparende Diuretika (z. B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton), 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 Tacrolimus Ascend zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Im Allgemeinen soll Tacrolimus Ascend auf nüchternen Magen oder mindestens 1 Stunde vor bzw. 2 - 3 Stunden nach der Mahlzeit eingenommen werden.

Grapefruit und Grapefruitsaft sind bei Einnahme von Tacrolimus Ascend 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.

Tacrolimus geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten Sie während der Einnahme von Tacrolimus Ascend nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach Einnahme von Tacrolimus Ascend schwindelig oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Diese Wirkungen sind bei Einnahme von Tacrolimus Ascend zusammen mit Alkohol häufiger zu beobachten.

Tacrolimus Ascend enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Tacrolimus Ascend 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 (23 mg) Natrium pro Kapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tacrolimus Ascend einzunehmen?

Nehmen Sie Tacrolimus Ascend 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 Tacrolimus Ascend 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 Tacrolimus Ascend herabsetzen.

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Kapseln Sie schlucken müssen und wie oft Sie Tacrolimus Ascend einnehmen müssen.

Tacrolimus Ascend wird täglich zweimal eingenommen, gewöhnlich morgens und abends. Sie sollten Tacrolimus Ascend 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. Nehmen Sie die Kapseln sofort nach der Entnahme aus der Blisterpackung ein.

Vermeiden Sie den Genuss von Grapefruits und Grapefruitsaft, wenn Sie Tacrolimus Ascend einnehmen. Das in dem Folienbeutel enthaltene Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Tacrolimus Ascend eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Tacrolimus Ascend eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Tacrolimus Ascend vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie vergessen haben, die Tacrolimus Ascend Kapseln einzunehmen, warten Sie bis zu dem für die nächste Einnahme vorgesehenen Zeitpunkt und setzen Sie die Behandlung ganz normal fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tacrolimus Ascend abbrechen
Bei Beendigung der Behandlung mit Tacrolimus Ascend 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 Tacrolimus Ascend Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Tacrolimus 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 Tacrolimus Ascend 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.
- 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 Fußen.
- 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, Fuße, 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 wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen, oder ohne Symptome verlaufen können.
- 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 den Schleimhäuten, 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 Tacrolimus Ascend auftreten:

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

Häufig (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 Fußen, 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 Fußen, Muskelkrämpfe
- beeinträchtigte Nierenfunktion, verringerte Harnbildung, eingeschränktes oder schmerzhaftes Harnlassen
- allgemeine Schwäche, Fieber, Flüssigkeitsansammlung im Körper, Schmerzen und Beschwerden, erhöhte Blutkonzentrationen des Enzyms alkalische Phosphatase, Gewichtszunahme, gestörtes Temperaturempfinden

Gelegentlich (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
- verschwommenes Sehen aufgrund einer Anomalie 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
- 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

Selten (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 selten (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: 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 Ascend aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Öffnen der Aluminiumhülle sind alle Kapseln innerhalb von einem Jahr aufzubrauchen.
Nach Öffnen der HDPE-Flasche sind alle Kapseln innerhalb von 3 Monaten aufzubrauchen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tacrolimus Ascend enthält

Tacrolimus Ascend 0,5 mg Hartkapseln
- Der Wirkstoff ist Tacrolimus.
  Jede Kapsel enthält 0,5 mg Tacrolimus als Tacrolimus Monohydrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Hypromellose (E464), Croscarmellose-Natrium, Lactose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
  Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser
  Drucktinte: Schellack (gebleicht und entparaffiniert) (E904), Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Eisen(III)-oxid (E172)

Tacrolimus Ascend 1 mg Hartkapseln
- Der Wirkstoff ist Tacrolimus.
  Jede Kapsel enthält 1 mg Tacrolimus als Tacrolimus Monohydrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Hypromellose (E464), Croscarmellose-Natrium, Lactose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
  Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser
  Drucktinte: Schellack (gebleicht und entparaffiniert) (E904), Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Eisen(III)-oxid (E172)

Tacrolimus Ascend 5 mg Hartkapseln
- Der Wirkstoff ist Tacrolimus.
  Jede Kapsel enthält 5 mg Tacrolimus als Tacrolimus Monohydrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Hypromellose (E464), Croscarmellose-Natrium, Lactose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
  Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser
  Drucktinte: Schellack (gebleicht und entparaffiniert) (E904), Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid, Titandioxid (E171)

Wie Tacrolimus Ascend aussieht und Inhalt der Packung

Tacrolimus Ascend 0,5 mg Hartkapseln
Weißes bis gebrochen weißes Pulver, abgefüllt in Gelatinehartkapseln der Größe 5 mit gelbem Oberteil und gelbem Unterteil, mit roter Tinte bedruckt mit „0,5 mg“ auf dem Oberteil und „Tacro“ auf dem Unterteil.

Tacrolimus Ascend 1 mg Hartkapseln
Weißes bis gebrochen weißes Pulver, abgefüllt in Gelatinehartkapseln der Größe 5 mit weißem Oberteil und weißem Unterteil, mit roter Tinte bedruckt mit „1 mg“ auf dem Oberteil und „Tacro“ auf dem Unterteil.

Tacrolimus Ascend 5 mg Hartkapseln
Weißes bis gebrochen weißes Pulver, abgefüllt in Gelatinehartkapseln der Größe 4 mit gräulichrotem Oberteil und gräulichrotem Unterteil, mit weißer Tinte bedruckt mit „5 mg“ auf dem Oberteil und „Tacro“ auf dem Unterteil.

Tacrolimus Ascend ist erhältlich in Aluminium-Blisterstreifen oder perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit je 10 Kapseln. Die Blisterpackungen sind jeweils in einem Aluminiumbeutel mit Trockenmittel abgepackt, um die Kapseln vor Feuchtigkeit zu schützen. Das Trockenmittel sollte nicht geschluckt werden.

Packungen zu 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Hartkapseln in Blisterpackungen.
Packungen zu 20×1, 30×1, 50×1, 60×1, 90×1 und 100×1 Hartkapseln in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen.

HDPE-Flaschen zu 100 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Ascend GmbH
c/o Pollux Business Center GmbH
Sebastian-Kneipp-Straße 41
60439 Frankfurt am Main
Telefon (gebührenfrei): 0800 9929299

Hersteller

Ascend GmbH
Sebastian-Kneipp-Straße 41
60439 Frankfurt am Main,
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2024.

PT9152