

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Tacpan 0,5 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Tacrolimus

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tacpan und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tacpan beachten?
 - 2.1 Wann dürfen Sie Tacpan nicht einnehmen?
 - 2.2 Wann ist besondere Vorsicht erforderlich?
 - 2.3 Einnahme mit anderen Arzneimitteln
 - 2.4 Einnahme mit Nahrungsmitteln und Getränken
 - 2.5 Schwangerschaft und Stillzeit
 - 2.6 Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen
 - 2.7 Wichtige Informationen über sonstige Bestandteile
3. Wie ist Tacpan einzunehmen?
 - 3.1 Dosierung
 - 3.2 Art der Anwendung
 - 3.3 Wenn Sie größere Mengen eingenommen haben
 - 3.4 Wenn Sie die Einnahme vergessen haben
 - 3.5 Wenn Sie die Einnahme abbrechen
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tacpan aufzubewahren?
6. Weitere Informationen
 - 6.1 Was Tacpan enthält (Wirkstoff/sonstige Bestandteile)
 - 6.2 Wie sieht Tacpan aus / Inhalt der Packung
 - 6.3 Pharmazeutischer Unternehmer
 - 6.4 Hersteller

1. WAS IST TACPAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tacpan ist ein **Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Immunsuppressivum)**. Nach der Übertragung (Transplantation) eines Organs versucht Ihr Immunsystem, das neue Organ abzustößeln.

Tacpan wird angewendet

- zur **Vermeidung der Abstoßung** nach einer Übertragung von Leber, Niere oder Herz.
- zur **Behandlung der Abstoßung** eines übertragenen Organs, oder weil die Abstoßung mit anderen Arzneimitteln nicht behandelt werden konnte.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TACPAN BEACHTEN?

2.1 Tacpan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch) gegen Tacrolimus oder einen der sonstigen Bestandteile von Tacpan sind** (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie **überempfindlich gegen bestimmte Antibiotika sind** (Macrolid-Antibiotika, z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin).

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tacpan ist erforderlich

Um eine Abstoßung des übertragenen Organs zu verhindern, muss Ihr Immunsystem unterdrückt werden. Deshalb müssen Sie Tacpan täglich einnehmen.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel führt Ihr Arzt einige Untersuchungen durch. Er untersucht z. B. Ihr Blut oder Ihren Harn, Herz, Augen oder Ihr Nervensystem. Das ermöglicht Ihrem Arzt, die Dosierung von Tacpan richtig anzupassen.

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie **Leberbeschwerden** haben oder wenn Ihre **Leber geschädigt** sein könnte.
- Wenn Sie länger als einen Tag **Durchfall** haben, verständigen Sie bitte Ihren Arzt.
- **Vermeiden Sie Sonnenlicht und UV-Licht**. Schützen Sie sich durch geeignete Kleidung. Benutzen Sie ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Schutzfaktor.
- Informieren Sie Ihren Arzt, falls sie sich **impfen** lassen wollen. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

2.3 Bei Einnahme von Tacpan mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder um pflanzliche Arzneimittel handelt.

Andere Arzneimittel können die Konzentration von Tacrolimus im Blut beeinflussen. Ebenso kann Tacpan die Konzentration anderer Arzneimittel im Blut verändern. Die Konzentration kann erhöht oder erniedrigt sein. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosierung dann anpassen.

Tacpan darf **nicht zusammen** mit den folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:

- **Ciclosporin** (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- **Pflanzliche Heilmittel wie Johanniskraut**. Diese können die Wirksamkeit von Tacpan beeinträchtigen. Im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt vor der Einnahme pflanzlicher Produkte oder Heilmittel.

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt verständigen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben:

- **Antibiotika gegen Infektionen** (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin und Rifampicin)
- **Antimykotika gegen Pilzkrankungen** (z. B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol, Clotrimazol)
- **Arzneimittel zur HIV-Behandlung** (sogenannte Protease-Hemmer, z. B. Ritonavir)
- **Hormone wie Ethinylestradiol** (z. B. zur Empfängnisverhütung), **Danazol**
- **Omeprazol** (zur Vorbeugung und Behandlung von Magengeschwüren)
- **Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzbeschwerden** (wie Nifedipin, Nicardipin, Diltiazem, Verapamil)
- **Arzneimittel gegen erhöhte Cholesterin- und Blutfettspiegel** (sogenannte Statine)
- **Phenytoin** oder **Phenobarbital** (Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie)
- **Kortison** (z.B. Prednisolon, Methylprednisolon)
- **Nefazodon** (zur Behandlung von Depressionen)
- **Johanniskraut** (Hypericum perforatum)

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie während der Behandlung mit Tacpan folgende Mittel einnehmen:

- **Amphotericin B** (ein Arzneimittel gegen Erkrankungen durch Pilze und Hefen)
- bestimmte Arzneimittel gegen Viren (z. B. **Aciclovir**)
- **kaliumpaltige Nahrungsergänzungsmittel**
- **kaliumpaltende harntreibende Arzneimittel** (wie Amilorid, Triamteren, Spironolacton)
- **gewisse Schmerzmittel** (sogenannte nichtsteroidale Antiphlogistika wie **Ibuprofen**)
- **die Blutgerinnung hemmende Arzneimittel** (Antikoagulantien)
- **Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit** (Diabetes mellitus) zum Einnehmen.

2.4 Bei Einnahme von Tacpan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie Grapefruit (auch als Saft).

Im Allgemeinen sollten Sie Tacpan auf den leeren Magen einnehmen. Nehmen Sie Tacpan **mindestens 1 Stunde vor bzw. 2 bis 3 Stunden nach der Mahlzeit** ein.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie schwanger sind, fragen Sie vor der Einnahme von Tacpan Ihren Arzt.

Während der Einnahme von Tacpan sollten Sie **nicht stillen**. Tacrolimus geht nämlich in die Muttermilch über.

2.6 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach Einnahme dieses Arzneimittels könnten Sie sich schwindelig oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Sie dürfen sich dann nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Diese Wirkungen sind bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol häufiger zu beobachten.

2.7 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tacpan

Dieses Arzneimittel **enthält Milchzucker (Lactose)**. Nehmen Sie Tacpan daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie unter einer Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker leiden.

3. WIE IST TACPAN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Tacpan immer genau nach Anweisung des Arztes ein.

3.1 Dosierung

Ihr Arzt sagt Ihnen genau, wie viele Kapseln Sie einnehmen müssen und wie oft.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt muss regelmäßig Ihr Blut untersuchen, um die richtige Dosis zu berechnen. Die Dosis hängt von Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand ab. Die Dosis hängt auch davon ab, welche anderen Arzneimittel Sie noch einnehmen.

3.2 Art der Anwendung

Nehmen Sie die verordnete Dosis Tacpan **zweimal täglich** ein, **gewöhnlich morgens und abends**.

Nehmen Sie Tacpan auf leeren Magen ein. Warten Sie **wenigstens 1 Stunde vor oder 2 bis 3 Stunden nach einer Mahlzeit**.

Schlucken Sie die Kapseln **unzerkaut mit einem Glas Wasser**.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Tacpan eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt auf oder die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Tacpan vergessen haben

Nehmen Sie **nicht die doppelte Dosis** ein, wenn Sie die Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung ganz normal an dem für die nächste Einnahme vorgesehenen Zeitpunkt fort.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Tacpan abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Tacpan abbrechen, besteht das Risiko, dass Ihr Körper das neue Organ abstößt. Sie dürfen die Behandlung **nur auf Anweisung Ihres Arztes** abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tacpan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Tacpan schwächt die Abwehrkraft Ihres Körpers, damit Ihr neues Organ nicht abgestoßen wird. Deshalb kann Ihr Körper auch Infektionen nicht mehr so gut bekämpfen. Daher können Sie während einer Behandlung mit Tacpan **anfälliger gegen Infektionen** sein.

Schwerwiegende Nebenwirkungen können sein:

- eine **Überempfindlichkeit** (allergische Reaktion) oder
- eine **Überreaktion des Immunsystems** (anaphylaktische Reaktionen), z. B. mit Schwellungen im Gesicht, Luftnot, Herzjagen, Abfall des Blutdrucks bis zur Ohnmacht.

Suchen Sie bei Auftreten eines solchen Zeichens Ihren Arzt auf.

Nach der Behandlung mit Tacpan könnten **gutartige und bösartige Tumoren** auftreten.

Die möglichen Nebenwirkungen werden in folgende Kategorien eingeteilt:

Sehr häufig: *mehr als 1 von 10 Behandelten*
Häufig: *weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten*
Gelegentlich: *weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten*
Selten: *weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten*
Sehr selten: *weniger als 1 von 10 000 Behandelten*

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), erhöhte Kalium-Konzentrationen im Blut
- Schlafstörungen, Zittern, Kopfschmerzen
- Erhöhter Blutdruck
- Durchfall, Übelkeit
- Nierenbeschwerden

Häufige Nebenwirkungen

- Veränderte Anzahl von Blutkörperchen (Blutplättchen, rote und weiße Blutkörperchen)
- Veränderung bestimmter Blutwerte (z. B. Magnesium, Phosphat, Kalium, Calcium, Natrium, Harnsäure, Blutfette, Säurewerte)
- Ihr Körper könnte Wasser einlagern
- Appetitlosigkeit
- Angst, Verwirrtheit und fehlende Orientierung, Schwermut (Depression), Stimmungsschwankungen, Alpträume, Halluzinationen, Geisteskrankheiten
- Anfallartige Krämpfe, gestörtes Bewusstsein, Prickeln und Taubsein von Händen und Füßen (manchmal schmerzhaft), Schwindelgefühle, Störungen beim Schreiben, Störungen des Nervensystems
- Verschwommenes Sehen, ihre Augen könnten empfindlicher gegen Licht sein, Augenerkrankungen
- Ohrensausen
- Gestörte Durchblutung der Herzgefäße, beschleunigter Herzschlag
- Blutungen, Verschluss von Blutgefäßen
- Niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit, Veränderungen des Lungengewebes, Ansammlung von Flüssigkeit um die Lunge, Entzündungen im Rachen, Husten, grippeartige Erkrankung
- Entzündungen oder Geschwüre im Magen mit Bauchschmerzen oder Durchfall
- Magenblutungen
- Entzündungen oder Geschwüre im Mund
- Ansammlung von Flüssigkeit im Bauch
- Erbrechen, Bauchschmerz, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Darmgase, Blähungen, lockere Stühle (Durchfall), Magenbeschwerden
- Veränderungen der Leberwerte (Leberenzyme) und der Leberfunktion, Gelbfärbung der Haut infolge von Lebererkrankungen, Schädigung des Lebergewebes und Leberentzündungen
- Juckreiz, Ausschlag, Haarausfall, Akne, starkes Schwitzen
- Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen und im Rücken, Muskelkrämpfe
- Gestörte Nierenfunktion, es wird zu wenig Urin gebildet, Schmerzen beim Harnlassen
- Allgemeine Schwäche, Fieber
- Ansammlung von Flüssigkeit im Körper
- Schmerzen und Beschwerden
- Erhöhte Konzentrationen des Enzyms alkalische Phosphatase im Blut
- Gewichtszunahme
- Gestörtes Temperaturempfinden (Ihnen ist zu kalt oder zu warm)
- Unzureichende Funktion Ihres übertragenen Organs

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Veränderungen der Blutgerinnung
- Austrocknung des Körpers (Dehydratation)
- Verringerte Eiweiß- oder Zuckerwerte im Blut
- Bewusstlosigkeit (Koma), Hirnblutungen, Schlaganfall, Lähmung, Störungen im Gehirn, Sprachstörungen, Gedächtnisausfall
- Trübung der Augenlinse
- Sie hören schlechter
- Unregelmäßiger Herzschlag, die Leistung des Herzens könnte abnehmen, Herzstillstand
- Erkrankungen des Herzmuskels, das Herz kann sich vergrößern
- Starkes Herzklopfen, Veränderung von Herzschlag und Pulsschlag, Veränderungen im EKG
- Blutgerinnsel in einer Arm- oder Beinvene, Schock (Versagen des Kreislaufs)
- Atembeschwerden, Erkrankungen der Atemwege, Asthma
- Darmverschluss, erhöhte Konzentration des Enzyms Amylase im Blut, Rückfluss des Mageninhalts in den Rachen, verlangsamte Magenentleerung (z. B. Völlegefühl)
- Hautentzündung, brennendes Gefühl bei Sonneneinwirkung
- Erkrankungen der Gelenke
- Fehlende Harnbildung
- Schmerzen bei der Monatsblutung, unnormale Monatsblutung
- Versagen mehrerer Organe
- Sie können gegen Wärme und Kälte empfindlich sein
- Druckgefühl auf der Brust
- Zitterigkeit oder Krankheitsgefühl
- Erhöhung der Konzentration eines Enzyms (Lactatdehydrogenase) im Blut
- Gewichtsverlust

Seltene Nebenwirkungen

- Einblutungen in der Haut (blaue Flecken)
- Ihre Muskeln könnten sich steif anfühlen
- Sie könnten nicht mehr so beweglich sein
- Die Gefahr für Stürze kann erhöht sein
- Blindheit
- Taubheit
- Ansammlung von Flüssigkeit um das Herz
- Atemnot bis zum Versagen der Lunge
- Bildung von Zysten in der Bauchspeicheldrüse
- Gestörte Durchblutung der Leber
- Schwere Erkrankung mit Blasen auf der Haut, im Mund, an Augen und Geschlechtsorganen
- Verstärkter Haarwuchs
- Durst
- Eingeengtes Gefühl im Brustbereich
- Geschwüre

Sehr seltene Nebenwirkungen:

- Muskelschwäche
- Verändertes Echokardiogramm (Untersuchung mit Ultraschall am Herz)
- Leberversagen, Verengung der Gallengefäße
- Schmerzen beim Harnlassen mit Blut im Urin
- Zunahme des Fettgewebes

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TACPAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Tacpan nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum (nach „*Verwendbar bis*“) bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Sie finden es auf dem Umkarton und auf der Plastikflasche bzw. dem Blister.

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

Blisterpackungen: Die Hartkapseln sollten unmittelbar nach der Entnahme aus dem Blister eingenommen werden.

Plastikflaschen: Die Hartkapseln sollten unmittelbar nach der Entnahme aus dem Behältnis eingenommen werden. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel entsorgen, die Sie nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

6.1 Was Tacpan enthält

Der **Wirkstoff** ist **Tacrolimus**.

Jede Hartkapsel Tacpan 0,5 mg enthält 0,5 mg Tacrolimus (als Monohydrat).

Die **sonstigen Bestandteile** sind

Kapselinhalt: Lactose, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) pflanzlich
 Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172)
 Drucktinte der Kapselhülle: Schellack, Eisen(III)-oxid (E172), Propylenglykol

6.2 Wie Tacpan aussieht und Inhalt der Packung:

Blister-Packungen bzw. Plastikflaschen mit Schraubdeckel (mit Trockenmittel im Deckel).

Hellgelbe Hartgelatine-Kapseln, rot bedruckt mit „PBT“ und „0.5“
 Packungen mit 20, 30, 50, 60 und 100 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer

Panacea Biotec Germany GmbH
 Landshuter Allee 8-10
 80637 München
 Tel.: (089) 5455 8350
 Fax: (089) 5455 8333
 Email: info-de@panaceabiotec.com

6.4 Hersteller

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
 Göllstr. 1
 84529 Tittmoning
 Tel.: (08683) 895-0
 Fax: (08683) 895-100
 Email: info@dragenopharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2011.