

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Tacrolimus HEXAL® 1 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.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1 Was ist Tacrolimus HEXAL und wofür wird es angewendet?**

Tacrolimus HEXAL gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die **Immunsuppressiva** genannt wird.

Nach erfolgter Organtransplantation (z. B. von Leber, Niere oder Herz) wird Ihr Immunsystem versuchen, das neue Organ abzustößen. Tacrolimus HEXAL wird angewendet, um die Immunantwort Ihres Körpers unter Kontrolle zu halten und Ihrem Körper die Annahme des transplantierten Organs zu ermöglichen. Tacrolimus HEXAL wird oft in Verbindung mit anderen Arzneimitteln angewendet, die das Immunsystem ebenfalls unterdrücken.

Möglicherweise erhalten Sie Tacrolimus HEXAL auch zur Behandlung einer Abstoßung Ihres Leber-, Nieren- oder Herztransplantats oder eines anderen transplantierten Organs oder weil nach Ihrer Transplantation die Immunreaktion Ihres Körpers durch eine vorausgehende Therapie nicht kontrolliert werden konnte.

**2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Tacrolimus HEXAL beachten?**

**Tacrolimus HEXAL darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tacrolimus oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Antibiotika aus 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 HEXAL einnehmen

- wenn Sie länger als einen Tag Durchfall haben. Eine Anpassung der Dosierung von Tacrolimus HEXAL könnte erforderlich sein.
- wenn Sie Leberbeschwerden haben oder eine Erkrankung hatten, die Ihre Leber geschädigt haben könnte, da dadurch die Dosierung von Tacrolimus HEXAL beeinflusst werden könnte.
- Wegen des potenziellen Risikos bösartiger Hautveränderungen unter einer Behandlung mit Immunsuppressiva, müssen Sie zur Einschränkung der Einwirkung von Sonnenlicht und UV-Licht schützende Kleidung tragen und ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Schutzfaktor verwenden.
- Sie müssen Tacrolimus HEXAL täglich einnehmen, solange Ihr Immunsystem unterdrückt werden muss, um die Abstoßung des transplantierten Organs zu verhindern. Sie sollten dabei mit Ihrem Arzt in Verbindung bleiben.
- Im Verlauf Ihrer Behandlung mit Tacrolimus HEXAL möchte Ihr Arzt gegebenenfalls von Zeit zu Zeit gewisse Untersuchungen durchführen (einschließlich Blut- und Harnuntersuchungen, Prüfung der Herzfunktion, der Augen und des Nervensystems). Das ist ganz normal und ermöglicht es Ihrem Arzt, die für Sie geeignete Tacrolimus HEXAL-Dosierung richtig einzustellen.
- Wenn bei Ihnen eine Impfung erforderlich ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt im Voraus. Ihr Arzt wird Sie entsprechend über die beste Vorgehensweise beraten.
- Bitte vermeiden Sie pflanzliche Heilmittel wie Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder andere Pflanzenprodukte, da sie die Wirksamkeit von Tacrolimus HEXAL beeinträchtigen und die für Sie erforderliche Dosierung beeinflussen können. Bitte fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt vor der Einnahme jeglicher pflanzlicher Präparate oder Heilmittel.

**Einnahme von Tacrolimus HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Tacrolimus HEXAL darf nicht zusammen mit Ciclosporin eingenommen werden.

Der Blutspiegel von Tacrolimus HEXAL kann durch die Einnahme von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden. Ebenso können die Blutspiegel von anderen Arzneimitteln durch die Einnahme von Tacrolimus HEXAL beeinflusst werden. Möglicherweise ist dadurch eine Erhöhung oder Verminderung der Dosierung von Tacrolimus HEXAL erforderlich.

**Vorsicht ist bei Arzneimitteln mit folgenden Wirkstoffen geboten:**

- Antimykotika, wie z. B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol, Clotrimazol und Antibiotika, insbesondere sogenannte Makrolid-Antibiotika, wie z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin und Rifampicin
- HIV-Protease-Hemmer, wie Ritonavir
- Omeprazol und Lansoprazol (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Hormone wie Ethinylestradiol (z. B. orale Empfängnisverhütungsmittel) oder Danazol
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzbeschwerden, wie Nifedipin, Nifedipin, Diltiazem und Verapamil
- Arzneimittel, die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel eingesetzt werden, sogenannte „Statine“
- die Antiepileptika Phenytoin oder Phenobarbital
- die Kortikosteroide Prednisolon und Methylprednisolon
- das Antidepressivum Nefazodon
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ibuprofen, Amphotericin B oder antivirale Substanzen (z. B. Aciclovir) einnehmen oder benötigen. Dies kann zu einer Verschlechterung von Nierenleiden oder Erkrankungen des Nervensystems führen, wenn gleichzeitig Tacrolimus HEXAL eingenommen wird.

Informieren Sie Ihren Arzt ebenfalls, wenn Sie während der Einnahme von Tacrolimus HEXAL kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder kaliumsparende Diuretika (z. B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton), bestimmte Schmerzmittel (sogenannte nicht-steroidale Antiphlogistika, wie Ibuprofen), Blutgerinnungshemmer oder Arzneimittel zur oralen Behandlung von Diabetes mellitus einnehmen.

**Einnahme von Tacrolimus HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Tacrolimus HEXAL sollte generell auf leeren Magen oder mindestens 1 Stunde vor bzw. 2-3 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Grapefruit und Grapefruitsaft sind bei Einnahme von Tacrolimus HEXAL zu vermeiden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

- Wenn Sie schwanger sind, 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 HEXAL wird mit der Muttermilch ausgeschieden. Deshalb sollte während der Einnahme von Tacrolimus HEXAL nicht gestillt werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das 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 HEXAL schwindelig oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Diese Wirkungen sind bei Einnahme von Tacrolimus HEXAL zusammen mit Alkohol häufiger zu beobachten.

**Tacrolimus HEXAL enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Tacrolimus HEXAL Hartkapseln daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3 Wie ist Tacrolimus HEXAL einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis wird im Folgenden beschrieben:

Stellen Sie sicher, dass Sie immer dasselbe Tacrolimus-Arzneimittel erhalten, wenn Sie Ihr Rezept einlösen, es sei denn, Ihr Facharzt hat ausdrücklich einem Wechsel des Tacrolimus-Präparates zugestimmt.

Das vorliegende Arzneimittel soll 2-mal am Tag eingenommen werden. Wenn Sie ein Arzneimittel erhalten, dessen Aussehen vom gewohnten abweicht oder die 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 gleich nach der Transplantation liegen, je nach transplantiertem Organ, gewöhnlich im Bereich von 0,075 und 0,30 mg pro kg Körpergewicht pro Tag.

Die Dosierung von Tacrolimus HEXAL ist abhängig von Ihrem Allgemeinzustand und von den anderen Arzneimitteln, die Sie zur Unterdrückung Ihres Immunsystems einnehmen. Damit Ihr Arzt die richtige Dosis ermitteln und von Zeit zu Zeit anpassen kann, muss er regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen. Sobald sich Ihr Zustand stabilisiert hat, wird Ihr Arzt gewöhnlich die Dosierung von Tacrolimus HEXAL herabsetzen. Ihr Arzt sagt Ihnen genau, wie viele Kapseln Sie einnehmen müssen und wie oft Sie Tacrolimus HEXAL einnehmen müssen.

**Art und Dauer der Anwendung**

- Tacrolimus HEXAL wird 2-mal täglich eingenommen, gewöhnlich morgens und abends. Tacrolimus HEXAL sollte generell auf leeren Magen oder mindestens 1 Stunde vor bzw. 2-3 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden.
- Die Hartkapseln sind unzerkaut mit einem Glas Wasser zu schlucken.
- Grapefruit und Grapefruitsaft sind bei Einnahme von Tacrolimus HEXAL zu vermeiden.
- Nehmen Sie die Hartkapseln sofort nach der Einnahme aus der Blisterpackung ein.
- Das im Aluminiumbeutel enthaltene Trocknungsmittel darf nicht geschluckt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tacrolimus HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Tacrolimus HEXAL eingenommen haben, oder wenn eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

**Wenn Sie die Einnahme von Tacrolimus HEXAL vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie vergessen haben, die 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 HEXAL abbrechen**

Bei Beendigung der Behandlung mit Tacrolimus HEXAL 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Tacrolimus HEXAL schwächt die Abwehrmechanismen Ihres Körpers, damit Ihr Transplantat nicht abgestoßen wird. Infolgedessen kann Ihr Körper auch Infektionen nicht mehr so gut bekämpfen. Wenn Sie also Tacrolimus HEXAL einnehmen, können Sie infektfälliger als sonst sein, wie beispielsweise Infektionen der Haut, der Mundhöhle, des Magens und des Darms, der Lungen und der Harnwege.

Über schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich allergische und anaphylaktische Reaktionen wurde berichtet. Gutartige und bösartige Tumoren wurden in Folge der Immunsuppression nach Behandlung mit Tacrolimus HEXAL berichtet.

**Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt oder **suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf:**

- Jegliche Anzeichen für Infektionen (wie Fieber, Halsschmerzen), ungewöhnliche Blutergüsse und/oder Blutungen
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, Angioödem): wenn bei Ihnen Schwellungen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge auftreten, Sie Juckreiz oder Atem- oder Schluckbeschwerden haben oder bei Ihnen starkes Schwindelgefühl auftritt

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen treten **häufig** auf (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen, einschließlich Bluterbrechen oder Blut im Stuhl
- Krampfanfälle
- Gelbfärbung der Haut und Augen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Fieber, dunkel verfärbter Urin (Anzeichen für eine Leberentzündung)

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen treten **gelegentlich** auf (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):

- Koma, Schlaganfall, Lähmung
- Unregelmäßiger Herzschlag oder Herzstillstand
- Schock

Fortsetzung auf der Rückseite >>

# zur Verfügung gestellt von **Gebrauchs.info**

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen treten **selten** auf (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):

- Engegefühl im Brustbereich
- Akute Kurzatmigkeit
- Schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und Geschlechtsorganen

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen treten **sehr selten** auf (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen):

- Schmerzhaftes Wasserlassen mit Blut im Urin
- Schwere Erkrankung mit Bildung von Geschwüren an Mund, Lippen und auf der Haut

Diese Nebenwirkungen sind alle schwerwiegend. Möglicherweise benötigen Sie sofort medizinische Betreuung.

## Andere mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen treten **sehr häufig** auf (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Erhöhter Blutdruck
- Zittern, Kopfschmerzen, Schlafstörungen
- Durchfall, Übelkeit
- Nierenbeschwerden
- Erhöhte Blutzuckerwerte, Diabetes mellitus, erhöhte Kaliumspiegel im Blut

Die folgenden Nebenwirkungen treten **häufig** auf (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Verringerte Anzahl von Blutkörperchen (Blutplättchen, rote oder weiße Blutkörperchen), erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen, Veränderungen der Anzahl roter Blutkörperchen, verringerte Durchblutung der Herzgefäße, beschleunigter Herzschlag, Blutungen, teilweiser oder vollständiger Verschluss von Blutgefäßen, herabgesetzter Blutdruck
- Bewusstseinsstörungen, Kribbeln und Taubheitsgefühl (manchmal schmerzhaft) in Händen und Füßen, Schwindelgefühl, Schreibstörungen, Störungen des Nervensystems, Angsterscheinungen, Verwirrtheit und Desorientierung, Depression, Stimmungsschwankungen, Albträume, Halluzinationen, Geisteskrankheiten
- Verschwommenes Sehen, verstärkte Lichtempfindlichkeit, Augenerkrankungen
- Ohrensausen
- Kurzatmigkeit, Veränderungen des Lungengewebes, Flüssigkeitsansammlung um die Lunge, Rachenentzündung, Husten, grippeartige Symptome
- Entzündungen oder Geschwüre die zu Bauchschmerzen oder Durchfall führen, Entzündungen oder Geschwüre im Mund, Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Darmwinde, Blähungen, lockere Stühle, Magenbeschwerden, Veränderung der Leberenzymwerte und der Leberfunktion
- Juckreiz, Ausschlag, Haarausfall, Akne, verstärktes Schwitzen
- Beeinträchtigte Nierenfunktion, verringerte Harnbildung, eingeschränktes oder schmerzhaftes Wasserlassen
- Gelenkschmerzen, Glieder- oder Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe
- Verringerte Konzentrationen von Magnesium, Phosphat, Kalium, Calcium oder Natrium im Blut, Flüssigkeitsüberbelastung, erhöhte Harnsäure- oder Lipidspiegel im Blut, verminderter Appetit, erhöhte Säurewerte des Blutes, andere Veränderungen der Blutsalze
- Allgemeine Schwäche, Flüssigkeitsansammlung im Körper, Schmerzen und Unwohlsein, Anstieg des Enzyms alkalische Phosphatase im Blut, Gewichtszunahme, gestörtes Temperaturempfinden; bei sehr wenigen Tacrolimus-Patienten entwickelte sich ein Krebs des Lymphgewebes und der Haut, was bei Patienten, die diese Art von Arzneimittel einnehmen, auftreten kann
- Unzureichende Funktion des transplantierten Organs

Die folgenden Nebenwirkungen treten **gelegentlich** auf (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):

- Veränderungen der Blutgerinnung, Verringerung der Anzahl aller Blutkörperchen, verminderte Herzleistung, Herzmuskelerkrankungen, Herzmuskelvergrößerung, starkes Herzklopfen, abnormales EKG, abnorme Herz- und Pulsfrequenz, Blutgerinnsel in einer Arm- oder Beinvene
- Hirnblutungen, Störungen im Gehirn, Sprachstörungen, Gedächtnisstörungen
- Linsentrübung
- Vermindertes Hörvermögen
- Atembeschwerden, Atemwegserkrankungen, Asthma
- Darmverschluss, Bauchfellentzündung, starke Oberbauchschmerzen, erhöhte Blutwerte des Enzyms Amylase, Rückfluss des Mageninhalts in den Rachen, verlangsamte Magenentleerung
- Unfähigkeit zur Harnausscheidung, Menstruationsschmerz und abnorme Regelblutungen
- Dermatitis, brennendes Gefühl unter Sonneneinwirkung
- Gelenkerkrankungen
- Flüssigkeitsmangel, verringerte Eiweiß- oder Zuckerverwerte im Blut, erhöhte Phosphat Spiegel im Blut
- Versagen mehrerer Organe, grippeähnliche Erkrankung, erhöhte Empfindlichkeit gegen Wärme und Kälte, Druckgefühl auf der Brust, Zittrigkeit oder Krankheitsgefühl, Anstieg der Blutspiegel des Enzyms Laktatdehydrogenase, Gewichtsverlust

Die folgenden Nebenwirkungen treten **selten** auf (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):

- Kleine Hautblutungen durch Blutgerinnsel, Flüssigkeitsansammlung um das Herz
- Erhöhte Muskelsteifheit
- Blindheit
- Taubheit
- Akute Atemlosigkeit

- Partieller Darmverschluss, Zystenbildung in der Bauchspeicheldrüse, Durchblutungsstörungen in der Leber

- Verstärkter Haarwuchs
- Durst, Stürze, verringerte Beweglichkeit, Geschwüre

Die folgenden Nebenwirkungen treten **sehr selten** auf (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen):

- Abnormales Echokardiogramm
- Muskelschwäche
- Leberversagen, Verengung der Gallengefäße
- Zunahme des Fettgewebes

Fälle von Pure Red Cell Aplasia (eine schwerwiegende Reduktion der Anzahl roter Blutzellen), Agranulozytose (eine schwerwiegende Verminderung weißer Blutzellen) und hämolytische Anämie (eine verringerte Anzahl roter Blutzellen, aufgrund eines krankhaften Abbaus) wurden berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Beenden Sie jedoch **nicht** die Einnahme des Arzneimittels ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

## 5 Wie ist Tacrolimus HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, dem Aluminiumbeutel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels sollten die verbliebenen Hartkapseln innerhalb von 12 Monaten aufgebraucht werden. Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels nicht über 25 °C lagern. Nach der Entnahme aus der Blisterpackung sollten die Hartkapseln sofort eingenommen werden.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Tacrolimus HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Tacrolimus. Jede Hartkapsel enthält 1 mg Tacrolimus (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind
  - **Kapselinhalt:** Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  - **Hartgelatinekapsel:** Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, Sorbitanlaurat, Eisen(II)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172)

### Wie Tacrolimus HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Tacrolimus HEXAL 1 mg sind Hartkapseln mit opak-weißem Unterteil und hellbraunem Oberteil, befüllt mit weißem bis cremefarbenem Pulver.

Tacrolimus HEXAL Hartkapseln sind in PVC/PE/PVdC/Aluminium-Blisterverpackungen in einem Aluminiumbeutel mit Trocknungsmittel verpackt, um die Hartkapseln vor Feuchtigkeit zu schützen. Das Trocknungsmittel sollte nicht geschluckt werden.

Packungen mit 50 und 100 Hartkapseln

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

### Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

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

Deutschland: Tacrolimus HEXAL 1 mg Hartkapseln  
Niederlande: Tacrolimus Sandoz 1 mg, capsules, hard

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46116985