

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tacni 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* beachten?
3. Wie sind *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND Tacni 0,5 mg Hartkapseln UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Tacni 0,5 mg Hartkapseln gehört zu der Arzneimittelklasse, die Immunsuppressiva genannt werden. Nach erfolgter Organtransplantation (z. B. Leber-, Nieren-, Herztransplantation), wird Ihr Immunsystem versuchen, das neue Organ abzustößn.

Tacni 0,5 mg Hartkapseln werden angewendet, um die Immunantwort Ihres Körpers unter Kontrolle zu halten und Ihrem Körper die Annahme des transplantierten Organs zu ermöglichen.

Tacni 0,5 mg Hartkapseln werden häufig in Kombination mit anderen Arzneimitteln verwendet, die ebenfalls Ihr Immunsystem unterdrücken.

Möglicherweise erhalten Sie *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Tacni 0,5 mg Hartkapseln BEACHTEN?

Tacni 0,5 mg Hartkapseln dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tacrolimus oder einen der sonstigen Bestandteile von *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* sind (siehe Abschnitt 6)
- wenn Sie allergisch gegen Sirolimus oder ein anderes Makrolid-Antibiotikum sind (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt, falls einer der nachfolgend angeführten Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie eines der im Abschnitt „Bei Einnahme von *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* mit anderen Arzneimitteln“ genannten Arzneimittel nehmen
- wenn Sie Leberprobleme haben oder hatten
- wenn Sie länger als einen Tag Durchfall haben
- wenn eine Impfung erforderlich ist.

Ihr Arzt kann es für erforderlich halten, die Dosis von *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* anzupassen.

Sie sollten in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt bleiben. Von Zeit zu Zeit möchte Ihr Arzt vielleicht Blut-, Harn-, Herz- Augenuntersuchungen durchführen, um die Dosis von *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* richtig einzustellen.

Sie sollten während der Einnahme von *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* die Einwirkung von Sonne und ultraviolettem (UV-)Licht beschränken, da Immunsuppressiva das Risiko für Hautkrebs erhöhen könnten. Tragen Sie geeignete Kleidung und verwenden Sie Sonnenschutzmittel mit einem hohen Schutzfaktor.

Bei Einnahme von *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* 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 Arzneimittel oder pflanzliche Präparate handelt.

Tacni 0,5 mg Hartkapseln dürfen nicht zusammen mit Ciclosporin eingenommen werden.

Die Konzentration von Tacrolimus im Blut kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Ebenso können die Blutspiegel von anderen Arzneimitteln durch die Einnahme von *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* beeinflusst werden. Möglicherweise ist dadurch eine Erhöhung oder Verminderung der Dosis von *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* erforderlich. Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt verständigen, wenn Sie Arzneimittel mit folgenden Wirksubstanzen einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben:

- Antimykotika und Antibiotika, vor allem sogenannte Macrolid-Antibiotika zur Behandlung von Infektionen, z. B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol, Clotrimazol, Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin und Rifampicin
- HIV-Medikamente (z. B. Ritonavi), die zur Behandlung von HIV-Infektionen eingesetzt werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren und Reflux von Magensäure (z. B. Omeprazol, Lansoprazol oder Cimetidin)
- Antiemetika, die zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (z. B. Metoclopramid) angewendet werden
- Cisaprid oder das Antazid Magnesium-Aluminium-Hydroxid zur Behandlung von Sodbrennen
- die Verhütungspille, andere Hormonbehandlungen mit Ethinylestradiol, Hormonbehandlungen mit Danazol
- Medikamente, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzbeschwerden angewendet werden (z. B. Nifedipin, Nicardipin, Diltiazem und Verapamil)
- Als „Statine“ bekannte Arzneimittel, die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel angewendet werden
- Phenytoin oder Phenobarbital, die zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden
- Die Kortikosteroide Prednisolon und Methylprednisolon, die zur Gruppe der Kortikosteroide gehören und zur Behandlung von Entzündungen oder zur Unterdrückung des Immunsystems eingesetzt werden (z. B. Transplantatabstoßung)
- Nefazodon zur Behandlung von Depressionen
- Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (Hypericum perforatum) enthalten oder andere pflanzliche Arzneimittel.

Verständigen Sie bitte auch Ihren Arzt, falls Sie Ibuprofen, Armphtericin B oder antivirale Medikamente (z. B. Aciclovir) nehmen oder nehmen müssen. Diese können bei kombinierter Anwendung mit *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* zu einer Verschlechterung von Nierenerkrankungen oder Erkrankungen des Nervensystems führen.

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie während einer Behandlung mit *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* eines der folgenden Medikamente einnehmen: Kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder bestimmte Diuretika (z. B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton), die zur Behandlung von Herzinsuffizienz, Bluthochdruck und Nierenerkrankungen eingesetzt werden, nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR wie Ibuprofen), die gegen Fieber, Entzündung und Schmerz eingesetzt werden, Antikoagulantien (Blutverdünnungsmittel) oder orale Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus. Wenn Sie eine Impfung benötigen, sagen Sie Ihrem Arzt bitte zuvor, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Bei Einnahme von *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* auf leeren Magen oder 2 bis 3 Stunden nach der Mahlzeit ein. Warten Sie mindestens eine Stunde bis zu Einnahme der nächsten Mahlzeit. Vermeiden Sie Grapefruit (auch als Saft) während Sie *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* einnehmen, da es den Medikamentenspiegel im Körper beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, vermuten schwanger zu sein oder schwanger sind, fragen Sie bitte vor Einnahme-/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tacrolimus geht in die Muttermilch über. Sie dürfen deshalb während der Einnahme von *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* nicht stillen.

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 der Einnahme dieses Arzneimittels schwindlig oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Diese Wirkungen sind bei Einnahme von *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* zusammen mit Alkohol häufiger zu beobachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Tacni 0,5 mg Hartkapseln*

Tacni 0,5 mg Hartkapseln enthalten Lactose. Nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden.

3. WIE SIND Tacni 0,5 mg Hartkapseln EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 des Tacrolimus-Präparates zugestimmt.

Dieses Arzneimittel ist zweimal täglich einzunehmen. Wenn das Arzneimittel anders aussieht als sonst oder die Dosierungsanweisungen sich geändert haben, sprechen Sie bitte so bald wie möglich mit Ihrem behandelnden Arzt oder Apotheker, um sicherzustellen, dass Sie das richtige Arzneimittel erhalten haben.

Die Anfangsdosis zur Verhinderung einer Abstoßung Ihres Transplantats wird von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung Ihres Körpergewichts berechnet. Die Anfangsdosis unmittelbar nach der Transplantation liegt gewöhnlich im Bereich von 0,075 bis 0,30 mg pro kg Körpergewicht und Tag und ist vom transplantierten Organ abhängig.

Ihre Dosis hängt von Ihrem Allgemeinzustand und von den anderen gegebenen Immunsuppressiva ab. Zur Ermittlung der richtigen Dosis und bedarfsweisen Anpassung der Dosis wird Ihr Arzt häufig Blutkontrollen durchführen. Sobald sich Ihr Zustand stabilisiert hat, wird Ihr Arzt die Dosis der Tacrolimus-Kapseln voraussichtlich herabsetzen. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Kapseln und wie häufig Sie diese einnehmen müssen.

Tacni 0,5 mg Hartkapseln werden zweimal täglich über den Mund eingenommen, normalerweise morgens und abends. Sie sollten die Tacrolimus-Kapseln auf leeren Magen oder mindestens 1 Stunde vor bzw. 2 bis 3 Stunden nach einer Mahlzeit einnehmen. Schlucken Sie die ganze Kapsel unzerkleinert mit einem Glas Wasser. Vermeiden Sie Grapefruit und Grapefruitsaft, während Sie Tacrolimus-Kapseln einnehmen. Das im Folienbeutel enthaltene Trockenmittel ist nicht zur Einnahme bestimm.

Wenn Sie eine größere Menge *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine zu große Menge *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Kapseln vergessen haben, warten Sie, bis es Zeit für die nächste Einnahme ist, und fahren Sie wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* abbrechen

Bei einem Behandlungsabbruch 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Tacni 0,5 mg Hartkapseln reduziert die körpereigene Immunabwehr und verhindert, dass das transplantierte Organ abgestoßen wird. Infolgedessen kann Ihr Körper weniger gut gegen Infektionen ankämpfen. Das heißt, dass Sie bei Einnahme von *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* anfälliger gegenüber Infektionen sind, z. B. gegenüber Haut-, Mund-, Magen-, Darm-, Lungen und Harnwegsinfektionen.

Es können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, einschließlich allergische und anaphylaktische Reaktionen (bei Ihnen kann auftreten: ein plötzlich juckender Hautausschlag [Nesselsucht], ein Anschwellen von Hände, Füße, Fußknöchel, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen [kann zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen] und ein Gefühl ohnmächtig zu werden). Dies kann auch tödlich verlaufen.

Eine gelegentlich auftretende Nebenwirkung ist das hämolytisch-urämische Syndrom. Eine Erkrankung, die durch akutes Nierenversagen (geringe oder keine Harnausscheidung), mikroangiopathische hämolytische Anämie (verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen verbunden mit extremer Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut oder Augen [Gelbsucht] und verminderte Anzahl an Blutplättchen verbunden mit anormalen Blutergüssen oder Blutungen und Anzeichen einer Infektion) gekennzeichnet ist. Dies kann auch tödlich verlaufen.

Eine seltene Nebenwirkung ist die thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (oder TTP), die durch Fieber und Einblutungen in die Haut, die als rote, nadelstichartige Punkte erscheinen, mit oder ohne ungeklärter extremer Müdigkeit, Verwirrtheit, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), mit den Symptomen eines akuten Nierenversagens (geringe oder keine Harnausscheidung), gekennzeichnet ist. Dies kann auch tödlich verlaufen.

Aufgrund der Immunsuppression wurde auch von gutartigen und bösartigen Tumoren nach der Behandlung berichtet.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000

selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000

sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10 000

nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10)

- Erhöhte Blutzuckerspiegel, Diabetes mellitus, erhöhte Kaliumkonzentrationen im Blut
- Schlafstörungen
- Zittern, Kopfschmerzen
- Erhöhter Blutdruck
- Durchfall, Übelkeit
- Nierenprobleme

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Verminderung der Blutkörperchen (Blutplättchen, rote und weiße Blutkörperchen), Erhöhung der weißen Blutkörperchen, Veränderungen der Anzahl roter Blutkörperchen
- Verminderte Konzentrationen von Magnesium, Phosphat, Kalium, Calcium oder Natrium im Blut, Flüssigkeitsüberladung, erhöhte Harnsäure- oder Lipidwerte im Blut, Appetitmangel, erhöhter Säuregehalt des Blutes, andere Veränderungen der BlutsäIze (in Blutuntersuchungen)
- Angstzustände, Verwirrtheit und Desorientiertheit, Depression, Stimmungschwankungen, Albträume, Halluzinationen, psychische Störungen
- Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen, Kribbeln und Taubheitsgefühl (manchmal schmerzhaft) in Händen und Füßen, Schwindelgefühl, Schreibstörungen, Störungen des Nervensystems
- Verschwommenes Sehen, verstärkte Lichtempfindlichkeit, Augenerkrankungen
- Ohrensausen
- Verminderte Durchblutung der Herzgefäße, beschleunigte Herzätigkeit
- Blutungen, teilweiser oder vollständiger Verschluss von Blutgefäßen, verminderter Blutdruck
- Kurzatmigkeit, Veränderungen des Lungengewebes, Flüssigkeitsansammlung im Lungenbereich, Halsentzündungen, Husten, grippeartige Symptome
- Entzündungen oder Geschwüre in Verbindung mit Bauchschmerzen oder Durchfall, Magenblutungen, Entzündungen, Entzündungen im Mund, Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, abgehende Darmgase, Blähungen, lockere Stühle, Magenprobleme
- Veränderungen der Leberenzymwerte und Leberfunktion, Gelbfärbung der Haut infolge von Leberproblemen, Schädigung des Lebergewebes und Leberentzündungen
- Juckreiz, Ausschlag, Haarausfall, Akne, vermehrtes Schwitzen
- Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen und im Rücken, Muskelkrämpfe
- Beeinträchtigte Nierenfunktion, verminderte Harnbildung, eingeschränktes oder schmerzhaftes Harnlassen
- Allgemeine Schwäche, Fieber, Flüssigkeitsansammlung im Körper; Schmerzen und Beschwerden, erhöhte Konzentration des Enzyms alkalische Phosphatase im Blut, Gewichtszunahme, gestörtes Temperaturempfinden
- Unzureichende Funktion des transplantierten Organs

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1000)

- Veränderungen der Blutgerinnung, Verminderung aller Arten von Blutkörperchen
- Dehydratation, verminderte Eiweiß- oder Zuckerwerte im Blut, erhöhte Phosphatwerte im Blut
- Koma, Hirnblutungen, Schlaganfall, Lähmung, Gehirnstörungen, Sprachstörungen, Gedächtnisstörungen
- Linsentrübung
- Eingeschränktes Hörvermögen
- Unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand, verminderte Herzleistung, Herzmuskelerkrankungen, Herzmuskelervergrößerung, starkes Herzklopfen, abnorme EKG-Befunde, abnorme Herz- und Pulsfrequenz
- Blutgerinnsel in einer Arm- oder Beinvene, Schock
- Atembeschwerden, Erkrankungen der Atemwege, Asthma
- Darmverschlüsse, erhöhte Blutkonzentration des Enzyms Amylase, Rückfluss des Mageninhalts in die Speiseröhre, verlangsamte Magenentleerung
- Entzündliche Hautreaktionen, brennendes Gefühl bei Sonneneinwirkung
- Gelenkerkrankungen
- Harnverhalt, Menstruationsschmerz und abnorme Regelblutungen
- Organversagen, grippeartige Erkrankung, erhöhte Empfindlichkeit gegen Wärme und Kälte, Druckgefühl auf der Brust, Zitterigkeit oder Krankheitsgefühl, erhöhte Werte des Enzyms Lactatdehydrogenase im Blut, Gewichtsverlust

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10 000)

- Vermehrte Muskelsteifigkeit
- Blindheit
- Taubheit
- Ansammlung vom Flüssigkeit im Herzbereich
- Akute Atemnot
- Bildung von Zysten in der Bauchspeicheldrüse
- Durchblutungsstörungen in der Leber
- Schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und Geschlechtsorganen, verstärkter Haarwuchs
- Durst, Stürze, Beklemmung im Brustbereich, verminderte Beweglichkeit, Geschwüre

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10 000)

- Muskelschwäche
- Auffällige Ultraschall-Befunde des Herzens
- Leberversagen, Verengung des Gallengangs
- Schmerzhaftes Wasserlassen mit Blut im Urin
- Zunahme des Fettgewebes

Es wurde über eine äußerst starke Abnahme der roten Blutkörperchen (Erythroblastopenie), eine äußerst starke Abnahme der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) und einen Mangel an roten Blutkörperchen durch vorzeitigen Zerfall (Hämolytische Anämie) berichtet.

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

5. WIE SIND Tacni 0,5 mg Hartkapseln AUFZUBEWAHREN ?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung (im Folienbeutel) aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Nach dem Öffnen des Folienbeutels ist das Arzneimittel innerhalb von 1 Jahr zu verbrauchen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* enthalten

Der Wirkstoff ist Tacrolimus.

Jede Kapsel enthält 0,5 mg Tacrolimus.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselhält: Povidon K-30, Croscarmellose-Natrium, Lactose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Kapselhülle: Titandioxid [E 171], Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O [E 172], Gelatine.

Wie *Tacni 0,5 mg Hartkapseln* aussehen und Inhalt der Packung

Tacni 0,5 mg Hartkapseln: Hartkapseln mit elfenbeinfarbigem Oberteil und elfenbeinfarbigem Unterteil und weißem Pulver.

Tacni 0,5 mg Hartkapseln werden als Blisterpackungen à 10 Kapseln in einer Schutzfolie geliefert. Der Folienbeutel enthält ein Trockenmittel zum Schutz der Kapseln vor Feuchtigkeit. Das Trockenmittel darf nicht verschluckt werden.

Tacni 0,5 mg Hartkapseln sind in Blisterpackungen (je 10 Kapseln) mit 50 und 100 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Laboratorios Cinfa, S.A.

Olaz-Chipi, 10-Polig Areta 31620 Huarte-Pamplona, Navarra,

Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen			
Belgien:	Tacni 0,5 mg, capsules, hard	Norwegen:	Tacni, 0.5mg Kapsler, harde
Bulgarien:	Такни 0,5 mg капсули, твърди	Österreich:	Tacni transplant 0,5 mg Hartkapseln
Deutschland:	Tacni 0,5mg Hartkapseln	Polen:	Tacni
Dänemark:	Tacniteva 0,5 mg	Portugal:	Tacni 0,5 mg Cápsulas
Estland:	Tacni kõvakapsel 0,5 mg	Rumänien:	Tacni, 0.5mg Capsule
Finnland:	Tacni, 0.5mg kapseli, kova	Schweden:	Tacni, 0.5mg kapsel, hård
Griechenland:	Tacni 0,5 mg καθάρια σκληρά	Slowakische Republik:	Tacni, 0.5mg
Irland:	Tacni, 0.5mg hard capsules	Slowenien:	Tacni, 0.5mg trde kapsule
Italien:	Tacni 0.5mg Capsule rigide	Spanien:	Tacni, 0.5mg Cápsulas duras EFG
Lettland:	Tacni, 0.5mg Cietās kapsulas	Tschechische Republik	Tacni 0,5 mg, tvrdé tobolky
Litauen:	Tacni, 0.5mg kietos kapsulės	Ungarn:	Tacni, 0.5mg Kemény kapszula
Luxemburg:	Tacni, 0.5mg Gélules	Vereinigtes Königreich:	Tacni 0.5mg hard capsules
Niederlande:	Tacni 0,5 mg, capsules, hard	Zypern:	Tacni, 0.5mg καθάρια σκληρά

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im	
<p>Juni 2014</p>	
<p>Versionscode: Z04</p>	
	