

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

### 1. WAS IST ADVAGRAF® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Advagraf® enthält den Wirkstoff Tacrolimus. Es handelt sich um ein Immunsuppressivum. Nach erfolgter Organtransplantation (z. B. Leber- oder Nierentransplantation) versucht Ihr Immunsystem, das neue Organ abzustoßen. Advagraf® soll Ihr Immunsystem unter Kontrolle halten und Ihrem Körper die Annahme des transplantierten Organs ermöglichen.

Vielleicht erhalten Sie Advagraf® auch zur Behandlung einer Abstoßung Ihres Leber-, Nieren- oder Herztransplantats oder eines anderen transplantierten Organs, da die Immunreaktion Ihres Körpers durch eine vorausgehende Behandlung nicht beherrscht werden konnte.

Advagraf® wird bei Erwachsenen eingesetzt.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ADVAGRAF® BEACHTEN?

**Advagraf® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tacrolimus oder einen der sonstigen Bestandteile von Advagraf® sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie allergisch gegen Sirolimus oder irgendein anderes Makrolid-Antibiotikum sind (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin).

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Advagraf® einnehmen. Sowohl Advagraf® als auch Prograf® beinhalten die aktive Substanz Tacrolimus. Während Advagraf® einmal täglich eingenommen wird, wird Prograf® zweimal täglich eingenommen. Das ist auf die retardierte Freisetzung (langsamere Freisetzung über einen längeren Zeitraum) von Tacrolimus aus den Advagraf® Kapseln zurückzuführen. Advagraf® und Prograf® sind nicht austauschbar.

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

- wenn Sie eines der unter „Einnahme von Advagraf® zusammen mit anderen Arzneimitteln“ genannten Arzneimittel nehmen.
- wenn Sie Leberprobleme haben oder gehabt haben
- wenn Sie Durchfall für mehr als einen Tag gehabt haben

Ihr Arzt kann es für erforderlich halten, die Dosis von Advagraf® anzupassen.

Sie sollten in regelmäßigen Kontakt mit Ihrem Arzt bleiben. Von Zeit zu Zeit möchte Ihr Arzt vielleicht Blut-, Harn-, Herz-, Augenuntersuchungen durchführen, um die Dosis von Advagraf® richtig einzustellen.

Sie sollten während der Einnahme von Advagraf® die Einwirkung von Sonne und UV(ultraviolettes)-Licht beschränken, da Immunsuppressiva das Risiko für Hautkrebs erhöhen könnten. Tragen Sie geeignete schützende Kleidung und verwenden Sie Sonnenschutzmittel mit einem hohen Schutzfaktor.

#### Kinder und Jugendliche

Der Gebrauch von Advagraf® wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen.

#### Einnahme von Advagraf® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es wird nicht empfohlen, Advagraf® zusammen mit Ciclosporin (ein anderes Arzneimittel zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen) einzunehmen.

Die Konzentration von Advagraf® im Blut kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, wie Advagraf® die Blutkonzentration anderer Arzneimittel verändern kann. Möglicherweise muss die Dosis von Advagraf® dann erhöht oder herabgesetzt werden. Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt verständigen, wenn Sie Arzneimittel 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-Protease-Hemmer (z.B.: Ritonavir), die zur Behandlung von HIV-Infektionen eingesetzt werden
- 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)
- Cisaprid oder das Antazid Magnesium-Aluminium-Hydroxid, angewendet zur Behandlung von Sodbrennen
- die Pille oder andere Hormonbehandlungen mit Ethinylestradiol, Hormonbehandlungen mit Danazol
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzbeschwerden angewendet werden (z.B. Nifedipin, Nicardipin, Diltiazem und Verapamil)
- Arzneimittel, sogenannte "Statine", die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel angewendet werden
- Phenytoin oder Phenobarbital, angewendet zur Behandlung der Epilepsie
- 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, angewendet zur Behandlung von Depressionen
- Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten

Verständigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie Ibuprofen (Behandlung von Fieber, Entzündungen und Schmerzen, Amphotericin B (Behandlung bakterieller Infektionen) oder antivirale Substanzen (Behandlung viraler Infektionen, z.B. Aciclovir) nehmen oder nehmen müssen. Diese können bei gemeinsamer Einnahme mit Advagraf® zu einer Verschlechterung von Nierenerkrankungen oder Erkrankungen des Nervensystems beitragen.

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie während einer Behandlung mit Advagraf® kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder bestimmte Diuretika, die zur Behandlung von Herzinsuffizienz, Bluthochdruck und Nierenerkrankungen (z. B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton) eingesetzt werden, nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs bzw. NSARs wie Ibuprofen), die gegen Fieber, Entzündung und Schmerz eingesetzt werden, Antikoagulantien (Blutverdünnungsmittel) oder orale Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus einnehmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

#### Einnahme von Advagraf® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie Grapefruit (auch als Saft) während Sie Advagraf® einnehmen, da es den Advagraf®-Blutspiegel beeinflussen kann.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie denken, dass sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Einnahme von Advagraf® Ihren Arzt um Rat. Advagraf® geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten Sie während der Einnahme von Advagraf® 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 Advagraf® schwindelig oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Diese Wirkungen sind bei Konsum von Alkohol häufiger zu beobachten.

#### Advagraf® enthält Lactose und Lecithin (Soja)

Advagraf® beinhaltet Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Advagraf® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Die Drucktinte, die auf den Advagraf®-Kapseln verwendet wird, beinhaltet entölt Phospholipide aus Sojabohnen. Wenn Sie gegen Nüsse oder Soja allergisch sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen können.

### 3. WIE IST ADVAGRAF® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Advagraf® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Dieses Arzneimittel sollte Ihnen nur von einem Arzt verordnet werden, der Erfahrungen in der Behandlung von transplantierten Patienten hat.

Stellen Sie sicher, dass Sie immer das selbe 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 einmal 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 unmittelbar nach der Transplantation liegen gewöhnlich im Bereich von

0,10 - 0,30 mg pro kg Körpergewicht und Tag

je nach dem transplantierten Organ. Bei der Behandlung von Abstoßungen können die gleichen Dosierungen eingesetzt werden.

Die Dosis von Advagraf® hängt von Ihrem Allgemeinzustand und von der Art der gleichzeitig gegebenen anderen Immunsuppressiva ab.

Nach Beginn Ihrer Behandlung mit Advagraf® wird Ihr Arzt häufig Blutkontrollen durchführen, um die korrekte Dosis von Advagraf® festlegen zu können. Damit Ihr Arzt die richtige Dosis ermitteln und von Zeit zu Zeit einstellen kann, muss er anschließend regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen. Sobald sich Ihr Zustand stabilisiert hat, wird Ihr Arzt gewöhnlich die Dosis von Advagraf® herabsetzen. Ihr Arzt sagt Ihnen genau, wie viele Kapseln Sie einnehmen müssen.

Sie müssen Advagraf® jeden Tag so lange einnehmen, wie Sie zur Verhinderung einer Abstoßung Ihres Organes eine Immunsuppression benötigen. Bleiben Sie dabei bitte regelmäßig mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung.

Advagraf® ist einmal täglich am Morgen einzunehmen. Nehmen Sie Advagraf® auf leeren Magen oder 2 bis 3 Stunden nach der Mahlzeit ein. Warten Sie mindestens eine Stunde bis zur nächsten Mahlzeit. Nehmen Sie die Kapseln unmittelbar nach der Entnahme aus der Blisterpackung ein. Die Kapseln sind unzerkaut mit einem Glas Wasser zu schlucken. Das in dem Folienbeutel enthaltene Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Advagraf® eingenommen haben, als Sie sollten

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Advagraf® vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Kapseln einzunehmen, holen Sie dies bitte am gleichen Tag zum frühestmöglichen Zeitpunkt nach. Nehmen Sie nicht am nächsten Morgen die doppelte Dosis ein.

#### Wenn Sie die Einnahme von Advagraf® abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung mit Advagraf® 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Advagraf® verringert Ihre körpereigenen Abwehrmechanismen (Immunsystem), die nicht mehr so gut wie sonst gegen Infektionen ankämpfen können. Daher können Sie, wenn Sie Advagraf® einnehmen, anfälliger für Infektionen sein.

Schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich allergische und anaphylaktische Reaktionen können auftreten. Über gutartige und bösartige Tumoren wurde nach Behandlung mit Advagraf® berichtet.

Es wurden Fälle von Pure Red Cell Aplasia (sehr schwere Reduktion der Anzahl roter Blutkörperchen), Agranulozytose (schwere Reduktion weißer Blutzellen) und hämolytischer Anämie (erniedrigte Anzahl an roten Blutzellen wegen abnormalem Abbau) berichtet.

#### Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Erhöhte Blutzuckerspiegel, Diabetes mellitus, erhöhte Kaliumkonzentrationen im Blut.
- Schlafstörungen
- Zittern, Kopfschmerzen
- Bluthochdruck
- Auffällige Leberfunktionstests
- Durchfall, Übelkeit
- Nierenbeschwerden

#### Häufige Nebenwirkungen: (kann bis zu einer 1 von 10 Personen betreffen)

- Geringere Anzahl von Blutkörperchen (Blutplättchen, rote und weiße Blutkörperchen), erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen, Veränderungen der Anzahl roter Blutkörperchen (in Blutuntersuchungen)
- Verringerte Konzentrationen von Magnesium, Phosphat, Kalium, Calcium oder Natrium im Blut, Flüssigkeitsüberbelastung, erhöhte Harnsäure- oder Fettspiegel im Blut, verringertes Appetit, erhöhte Säurewerte des Blutes, andere Veränderungen der Blutsalze (in Blutuntersuchungen)
- Angsterscheinungen, Verwirrtheit und Desorientiertheit, Depression, Stimmungsschwankungen, Alpträume, Halluzinationen, Geisteskrankheiten
- Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen, Prickeln und Taubsein (manchmal schmerzhaft) von Händen und Füßen, Schwindelgefühle, Schreibstörungen, Störungen des Nervensystems
- Verschwommenes Sehen, verstärkte Lichtempfindlichkeit, Augenerkrankungen
- Ohrensausen
- Verringerte Durchblutung der Herzgefäße, beschleunigte Herzrätigkeit
- Blutungen, teilweiser oder vollständiger Verschluss von Blutgefäßen, herabgesetzter Blutdruck
- Kurzatmigkeit, Veränderungen des Lungengewebes, Flüssigkeitsansammlung um die Lunge, Rachenentzündungen, Husten, grippeartige Symptome
- Magenprobleme wie Entzündung oder Geschwüre in Verbindung mit Bauchschmerzen oder Durchfall, Magenblutung, Entzündung oder Geschwür im Mund, Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Erbrechen, Bauchschmerz, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Darmgase, Blähungen, lockere Stühle
- Erkrankungen der Gallenwege, 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
- Beeinträchtigte Nierenfunktion, verringerte Harnbildung, eingeschränktes oder schmerzhaftes Harnlassen
- Allgemeine Schwäche, Fieber, Flüssigkeitsansammlung in Ihrem Körper, Schmerzen und Beschwerden, erhöhte Konzentrationen des Enzyms alkalische Phosphatase in Ihrem Blut, Gewichtszunahme, gestörtes Temperaturempfinden
- Unzureichende Funktion Ihres transplantierten Organs

#### Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Veränderungen der Blutgerinnung, Verringerung der Anzahl aller Blutkörperchen (in Blutuntersuchungen)
- Dehydrierung, Unfähigkeit zur Harnausscheidung
- Auffällige Ergebnisse in Blutuntersuchungen: verringerte Eiweiß- oder Zuckerwerte, erhöhte Phosphatspiegel, Erhöhung der Konzentration des Enzyms Lactatdehydrogenase
- Koma, Hirnblutungen, Schlaganfall, Lähmung, Störungen im Gehirn, Sprachstörungen, Gedächtnisausfall
- Linsentrübung, vermindertes Hörvermögen
- Unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand, verminderte Leistung Ihres Herzens
- Herzmuskelerkrankungen, Herzmuskelvergrößerung, starkes Herzklopfen, abnormales EKG, abnormale 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
- Hautentzündungen, brennendes Gefühl unter Sonneneinwirkung
- Gelenkerkrankungen
- Menstruationsschmerz und abnorme Regelblutungen
- Multiorganversagen, grippeartige Erkrankung, erhöhte Empfindlichkeit gegen Wärme und Kälte, Druckgefühl auf Ihrer Brust, Zitterigkeit oder Krankheitsgefühl, Gewichtsverlust

#### Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Geringfügige Blutungen Ihrer Haut durch Blutgerinnsel
- Erhöhte Muskelsteifigkeit
- Blindheit, Taubheit
- Flüssigkeitsansammlung um das Herz
- Akute Atemlosigkeit
- Zystenbildung in Ihrer Bauchspeicheldrüse
- Durchblutungsstörungen in der Leber
- Schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und Geschlechtsorganen, verstärkter Haarwuchs
- Durst, Stürzen, Beklemmung in Ihrem Brustbereich, verringerte Beweglichkeit, Geschwüre

#### Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen):

- Muskelschwäche
- Auffällige Herz Ultraschall Befunde
- Lebersversagen
- Schmerzhaftes Harnlassen mit Blut im Urin
- Zunahme des Fettgewebes

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

### 5. WIE IST ADVAGRAF® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach Öffnen des Aluminiumbeutels sind alle Hartkapseln, retardiert, innerhalb von einem Jahr aufzubrauchen.

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 Advagraf® enthält

- Der Wirkstoff ist Tacrolimus.  
Jede Kapsel Advagraf® 0,5 mg enthält 0,5 mg Tacrolimus (als Monohydrat).  
Jede Kapsel Advagraf® 1 mg enthält 1 mg Tacrolimus (als Monohydrat).  
Jede Kapsel Advagraf® 3 mg enthält 3 mg Tacrolimus (als Monohydrat).  
Jede Kapsel Advagraf® 5 mg enthält 5 mg Tacrolimus (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Kapselinhalt:* Hypromellose, Ethylcellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat.  
*Kapselhülle:* Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Natriumdodecylsulfat, Gelatine.  
*Druckfarbe für die Kapselhülle:* Schellack, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Simeicon, Eisen(III)-oxid (E 172), Hyprolose.

### Wie Advagraf® aussieht und Inhalt der Packung

Advagraf® 0,5 mg Hartkapseln, retardiert, sind Hartgelatinekapseln, deren hellgelbes Oberteil mit "0,5 mg" und deren oranges Unterteil mit "➤ 647" jeweils rot bedruckt sind und die mit weißem Pulver gefüllt sind.

Advagraf® 0,5 mg ist in Blisterpackungen oder perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen mit je 10 Kapseln verpackt, die von einer Schutzfolie umhüllt sind, die auch ein Trockenmittel enthält.

Packungen sind mit 30, 50 und 100 Kapseln, retardiert in Blistern und mit 30x1, 50x1 und 100x1 Kapseln, retardiert in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Advagraf® 1 mg Hartkapseln, retardiert, sind Hartgelatinekapseln, deren weißes Oberteil mit "1 mg" und deren oranges Unterteil mit "➤ 677" jeweils rot bedruckt sind und die mit weißem Pulver gefüllt sind.

Advagraf® 1 mg ist in Blisterpackungen oder perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen mit je 10 Kapseln verpackt, die von einer Schutzfolie umhüllt sind, die auch ein Trockenmittel enthält.

Packungen sind mit 30, 50, 60 und 100 Kapseln, retardiert in Blistern und mit 30x1, 50x1, 60x1 und 100x1 Kapseln, retardiert in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Advagraf® 3 mg Hartkapseln, retardiert, sind Hartgelatinekapseln, deren oranges Oberteil mit "3 mg" und deren oranges Unterteil mit "➤ 637" jeweils rot bedruckt sind, und die mit weißem Pulver gefüllt sind.

Advagraf® 3 mg ist in Blisterpackungen oder perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen mit je 10 Kapseln verpackt, die von einer Schutzfolie umhüllt sind, die auch ein Trockenmittel enthält.

Packungen sind mit 30, 50 und 100 Kapseln, retardiert in Blistern und mit 30x1, 50x1 und 100x1 Kapseln, retardiert in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Advagraf® 5 mg Hartkapseln, retardiert, sind Hartgelatinekapseln, deren gräulichrotes Oberteil mit "5 mg" und deren oranges Unterteil mit "➤ 687" jeweils rot bedruckt sind, und die mit weißem Pulver gefüllt sind.

Advagraf® 5 mg ist in Blisterpackungen oder perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen mit je 10 Kapseln verpackt, die von einer Schutzfolie umhüllt sind, die auch ein Trockenmittel enthält.

Packungen sind mit 30, 50 und 100 Kapseln, retardiert in Blistern und mit 30x1, 50x1 und 100x1 Kapseln, retardiert in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Astellas Pharma Europe B.V.  
Elisabethhof 19  
2353 EW Leiderdorp  
Niederlande

#### Hersteller:

Astellas Ireland Co., Ltd.  
Killorglin, County Kerry  
Irland

Falls Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### België/Belgique/Belgien

Astellas Pharma B.V. Branch  
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

#### Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V. Branch  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

#### България

Астелас Фарма ЕООД  
Тел.: + 359 2 862 53 72

#### Magyarország

Astellas Pharma Kft.  
Tel.: + 36 1 5778200

#### Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.  
Tel: +420 236 080300

#### Malta

E.J. Busuttill Ltd  
Tel: +356 2144 7184

#### Danmark

Astellas Pharma a/s  
Tlf: + 45 43 430355

#### Nederland

Astellas Pharma B.V.  
Tel: + 31 (0)71 5455745

#### Deutschland

Astellas Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0)89 454401

#### Norge

Astellas Pharma  
Tlf: + 47 66 76 46 00

#### Eesti

PharmaSwiss Eesti OÜ  
Tel. +372 682 7403  
Fax +372 682 7401

#### Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.  
Tel: + 43 (0)1 8772668

#### Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE  
Τηλ: +30 210 8189900

#### Polska

Astellas Pharma Sp.z o.o.  
Tel.: + 48 225451 111

#### España

Astellas Pharma S.A.  
Tel: + 34 91 4952700

#### Portugal

Astellas Farma, Lda.  
Tel: + 351 21 4401320

#### France

Astellas Pharma S.A.S.  
Tél: + 33 (0)1 55917500

#### România

S.C.Astellas Pharma SRL  
Tel: +40 (0)21 361 0495

#### Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.  
Tel: + 353 (0)1 4671555

#### Slovenija

Astellas Pharma d.o.o.  
Tel: +386 4011 400

#### Ísland

Vistor hf  
Sími: + 354 535 7000

#### Slovenská republika

Astellas Pharma s.r.o.,  
Tel: +421 2 4444 2157

#### Italia

Astellas Pharma S.p.A.  
Tel: + 39 (0)2 921381

#### Suomi/Finland

Astellas Pharma  
Puh/Tel: + 358 9 50991

#### Κύπρος

Astellas Pharmaceuticals AEBE  
Τηλ: +30 210 8189900

#### Sverige

Astellas Pharma AB  
Tel: 40-650 15 00

#### Latvija

SIA PharmaSwiss Latvia  
Tel: + 371 67502 185  
Fakss: + 371 67502 190

#### United Kingdom

Astellas Pharma Ltd.  
Tel: + 44 (0) 1784 419615

#### Lietuva

UAB „PharmaSwiss“  
Tel.: +370 5 279 0762  
Faks.: +370 5 279 0702

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.