

Prograf® 0,5 mg Hartkapseln
Prograf® 1 mg Hartkapseln
Prograf® 5 mg Hartkapseln
 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 Symptome 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 Prograf® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Prograf® beachten?
3. Wie ist Prograf® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prograf® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PROGRAF® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Prograf® 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 abzustößeln. Prograf® soll Ihr Immunsystem unter Kontrolle halten und Ihrem Körper die Annahme des transplantierten Organs ermöglichen. Prograf® wird oft in Verbindung mit anderen Medikamenten verwendet, die das Immunsystem ebenfalls unterdrücken.

Vielleicht erhalten Sie Prograf® 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PROGRAF® BEACHTEN?

Prograf® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tacrolimus oder einen der sonstigen Bestandteile von Prograf® sind;
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Antibiotika der Untergruppe der Macrolid-Antibiotika (z.B.: Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin) sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prograf® ist erforderlich

- Um die Abstoßung des transplantierten Organs zu verhindern, müssen Sie Prograf® täglich einnehmen, so lange Ihr Immunsystem unterdrückt werden muss. Bleiben Sie dabei mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Im Verlauf der Behandlung mit Prograf® 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 Prograf® richtig einzustellen.
- Pflanzliche Heilmittel wie Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder andere Pflanzenprodukte können die Wirksamkeit von Prograf® 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 Prograf® beeinflusst werden könnte.
- Verständigen Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie länger als einen Tag Durchfall haben. Eine Anpassung der Dosierung von Prograf® könnte erforderlich sein.
 - Setzen Sie sich möglichst wenig Sonnenlicht und UV-Licht aus und tragen Sie geeignete Kleidung und benutzen Sie ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Schutzfaktor. 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 Einnahme von Prograf® 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 Medikamente pflanzlicher Herkunft handelt. Prograf® darf nicht zusammen mit Ciclosporin eingenommen werden.

Andere Medikamente können die Konzentration von Prograf® im Blut beeinflussen, wie Prograf® die Blutkonzentration anderer Medikamente verändern kann. Möglicherweise muss die Dosierung von Prograf® dann erhöht oder herabgesetzt werden. Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt verständigen, wenn Sie Medikamente 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-Protease-Hemmer, z. B. Ritonavir
- Omeprazol oder Lansoprazol (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Hormone wie Ethinylestradiol (z. B. orale Empfängnisverhütungsmittel) oder Danazol
- Medikamente gegen Bluthochdruck oder Herzbeschwerden wie Nifedipin, Nifedipin, Nifedipin, Diltiazem und Verapamil
- Medikamente, 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 Prograf® eingenommen wird.

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie während einer Behandlung mit Prograf® kaliumhaltige Nahrungsmittelzusatzstoffe oder kaliumsparende Diuretika (z. B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton), gewisse Schmerzmittel (sogenannte nichtsteroidale Antiphlogistika wie Ibuprofen), Antikoagulantien oder Medikamente zur oralen Behandlung von Diabetes mellitus einnehmen.

Wenn Sie Impfungen benötigen, sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Bei Einnahme von Prograf® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Im Allgemeinen soll Prograf® auf den leeren Magen oder mindestens 1 Stunde vor bzw. 2 - 3 Stunden nach der Mahlzeit eingenommen werden. Grapefruit und Grapefruitsaft sind bei Einnahme von Prograf® zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn eine Schwangerschaft geplant ist oder bereits besteht, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Prograf® wird mit der Muttermilch ausgeschieden. Deshalb sollte während der Einnahme von Prograf® 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 nach Einnahme von Prograf® schwindelig oder schläfrig sind oder verschwommen sehen. Diese Wirkungen sind bei Einnahme von Prograf® zusammen mit Alkohol häufiger zu beobachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Prograf®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Prograf® Kapseln daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST PROGRAF® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Prograf® 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 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 zweimal 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 dem transplantierten Organ gewöhnlich im Bereich von

0,075 - 0,30 mg/kg Körpergewicht/Tag.

Die Dosierung von Prograf® hängt von Ihrem Allgemeinzustand und von der Art der gleichzeitig verabreichten 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 Dosierung von Prograf® herabsetzen. Ihr Arzt sagt Ihnen genau, wie viele Kapseln Sie schlucken müssen und wie oft Sie Prograf® einnehmen müssen.

Prograf® ist täglich zweimal einzunehmen, gewöhnlich morgens und abends. Sie sollten Prograf® generell auf nüchternen Magen oder wenigstens 1 Stunde vor oder 2-3 Stunden nach einer Mahlzeit einnehmen. Die Kapseln sind unzerkaut mit einem Glas Wasser zu schlucken. Vermeiden Sie den Genuss von Grapefruits und Grapefruitsaft, wenn Sie mit Prograf® behandelt werden. Das in der Folie vorhandene Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Prograf® 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 Prograf® abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung mit Prograf® 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 Prograf® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Prograf® reduziert Ihre körpereigene Abwehrkraft, um eine Abstoßung Ihres transplantierten Organes zu verhindern. Daran liegt es, dass Ihr Körper nicht so gut wie sonst gegen mögliche Infektionen ankämpfen kann. Wenn Sie also Prograf® einnehmen, können Sie sich mehr als sonst Infektionen zuziehen, z.B. Haut-, Mund-, Magen-, Darm-, Lungen- und Harnwegs-Infektionen.

Schwere Komplikationen wurden berichtet, einschließlich allergischer und anaphylaktischer Reaktionen. Gutartige und bösartige Tumoren wurden nach einer Prograf®-Behandlung als Folge der Immunsuppression berichtet.

Die möglichen Nebenwirkungen werden in folgende Kategorien eingeteilt:

Sehr häufige Nebenwirkungen treten bei mehr als 1 von 10 Patienten auf.
 Häufige Nebenwirkungen sind in weniger als 1 von 10, aber in mehr als 1 von 100 Fällen zu beobachten.
 Gelegentliche Nebenwirkungen kommen in weniger als 1 von 100, aber in mehr als 1 von 1000 Fällen vor.
 Seltene Nebenwirkungen werden bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Patienten beobachtet.
 Sehr seltene Nebenwirkungen sind in weniger als 1 von 10000 Fällen zu verzeichnen.

Sehr häufige Nebenwirkungen:

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

Häufige Nebenwirkungen:

- Geringere Anzahl von Blutkörperchen (Blutplättchen, rote und weiße Blutkörperchen), erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen, Veränderungen der Anzahl roter Blutkörperchen
- 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, Stimmungschwankungen, 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 Herzrhythmus
- Blutungen, teilweise oder vollständige Verstopfung von Blutgefäßen, herabgesetzter 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, starkes Schwitzen
- Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen und im Rücken, 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
- Unzureichende Funktion des transplantierten Organs

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Veränderungen der Bluterinnung, Verringerung der Anzahl aller Blutkörperchen
- Dehydrierung, verringerte Eiweiß- oder Zuckerwerte im Blut, erhöhte Phosphat Spiegel im Blut
- Koma, Hirnblutungen, Schlaganfall, Lähmung, Störungen im Gehirn, Sprachstörungen, Gedächtnisausfall
- Linsentrübung
- Vermindertes Hörvermögen
- Unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand, verminderte Herzleistung, 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
- Dermatitis, brennendes Gefühl unter Sonneneinwirkung
- Gelenkerkrankungen
- Unfähigkeit zur Harnausscheidung, Menstruationsschmerz und abnormale Regelblutungen
- Versagen mehrerer Organe, grippeartige Erkrankung, erhöhte Empfindlichkeit gegen Wärme und Kälte, Druckgefühl auf der Brust, Zitterigkeit oder Krankheitsgefühl, Erhöhung der Konzentration des Enzyms Lactatdehydrogenase im Blut, Gewichtsverlust

Seltene Nebenwirkungen:

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

Sehr seltene Nebenwirkungen:

- Muskelschwäche
- Abnormales Echokardiogramm
- Leberversagen, Verengung der Gallengefäße
- Schmerzhaftes Harnlassen mit Blut im Urin
- Zunahme des Fettgewebes

Fälle von Pure Red Cell Aplasia (eine schwerwiegende Reduktion der Anzahl roter Blutzellen), Agranulozytose (eine schwerwiegende Reduktion weißer Blutkörperchen) und hämolytische Anämie (Reduktion roter Blutzellen wegen abnormaler Schädigung) wurden berichtet.

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 PROGRAF® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nehmen Sie die Kapseln sofort nach Herausnehmen aus dem Blister ein.

Sie dürfen Prograf® nach dem auf dem Umkarton, dem Aluminiumbeutel und dem Blister nach (Verwendbar bis:) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Öffnen des Aluminiumbeutels sollten die Kapseln aus dem Blister innerhalb von einem Jahr aufgebraucht werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Prograf® enthält

Prograf® 0,5 mg Hartkapseln:

Der Wirkstoff ist Tacrolimus. Jede Kapsel enthält 0,5 mg Tacrolimus als Tacrolimusmonohydrat. Die sonstigen Bestandteile sind Kapselinhalt: Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Kapselhülle: Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Gelatine.

Drucktinte der Kapselhülle: Schellack, Hypromellose, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Simeticon, Eisen(III)-oxid (E172).

Prograf® 1 mg Hartkapseln:

Der Wirkstoff ist Tacrolimus. Jede Kapsel enthält 1 mg Tacrolimus als Tacrolimusmonohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind Kapselinhalt: Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Kapselhülle: Titandioxid (E171), Gelatine.

Drucktinte der Kapselhülle: Schellack, Hypromellose, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Simeticon, Eisen(III)-oxid (E172).

Prograf® 5 mg Hartkapseln:

Der Wirkstoff ist Tacrolimus. Jede Kapsel enthält 5 mg Tacrolimus als Tacrolimusmonohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt: Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Kapselhülle: Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Gelatine.

Drucktinte der Kapselhülle: Schellack, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Simeticon, Titandioxid (E171).

Wie Prograf® aussieht und Inhalt der Packung

Prograf® 0,5 mg Hartkapseln:

Opak hellgelbe Hartgelatine-kapseln, bedruckt in rot mit „0,5 mg“ und „[f] 607“, gefüllt mit weißem Pulver.

Prograf® wird in Blistern oder perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen mit 10 Kapseln in einem schützenden Beutel mit Trockenmittel, das die Kapseln vor Feuchtigkeit schützen soll, geliefert. Das Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

Packungen zu 20, 30, 50, 60 und 100 Hartkapseln in Blistern.

Packungen zu 20x1, 30x1, 50x1, 60x1 und 100x1 Hartkapseln in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen.

Prograf® 1 mg Hartkapseln:

Opak weiße Hartgelatine-kapseln, bedruckt in rot mit „1 mg“ und „[f] 617“, gefüllt mit weißem Pulver.

Prograf® wird in Blistern oder perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen mit 10 Kapseln in einem schützenden Beutel mit Trockenmittel, das die Kapseln vor Feuchtigkeit schützen soll, geliefert. Das Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

Packungen zu 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Hartkapseln in Blistern.

Packungen zu 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1 und 100x1 Hartkapseln in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen.

Prograf® 5 mg Hartkapseln:

Opak grünlich-rote Hartgelatine-kapseln, bedruckt in weiß mit „5 mg“ und „[f] 657“, gefüllt mit weißem Pulver.

Prograf® wird in Blistern oder perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen mit 10 Kapseln in einem schützenden Beutel mit Trockenmittel, das die Kapseln vor Feuchtigkeit schützen soll, geliefert. Das Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

Packungen zu 30, 50, 60 und 100 Hartkapseln in Blistern.

Packungen zu 30x1, 50x1, 60x1 und 100x1 Hartkapseln in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Astellas Pharma GmbH

Postfach 50 01 66

80971 München

Deutschland

Tel.: (089) 45 44 01

Fax: (089) 45 44 13 29

Internet: www.astellas.com/de

Hersteller:

Astellas Ireland Co. Ltd.

Killorglin

County Kerry

Irland

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

Prograf®:

Österreich, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Griechenland, Spanien, Finnland, Frankreich, Ungarn, Irland, Italien, Norwegen, Polen, Portugal, Slowakei, Slowenien, Schweden, Vereinigtes Königreich.

Prograf®:

Belgien, Luxemburg, Niederlande.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2012