

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

PROGRAF™

Was ist PROGRAF und wann wird es angewendet?

PROGRAF gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die Immunsuppressiva genannt werden. Sie werden eingesetzt, weil das Immunsystem Ihres Körpers versuchen wird, das neue Organ abzustossen, das Sie durch Transplantation erhalten haben.

PROGRAF verhindert folglich, dass das Immunsystem Ihres Körpers das vor kurzem transplantierte Organ (Leber, Niere oder Herz) wieder abstösst. Dazu unterdrückt es die körpereigene Abwehrreaktion und ermöglicht Ihnen somit, das transplantierte Organ zu behalten.

PROGRAF kann Ihnen auch verabreicht werden, wenn Ihre bisherige Behandlung die Abwehrreaktion Ihres Körpers nach der Transplantation des neuen Organs nicht unter Kontrolle halten konnte.

Dieses Medikament ist für Sie persönlich bestimmt; es kann nur von einem Arzt bzw. einer Ärztin verordnet werden. Geben Sie es deshalb keiner anderen Person ausser Ihnen selbst.

Was sollte dazu beachtet werden?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird regelmässig die verschiedenen Funktionen Ihres Körpers kontrollieren. PROGRAF verringert aufgrund seiner Wirkungsweise die Widerstandskraft des Körpers gegenüber Infektionen; es ist daher wichtig, Infektionsrisiken zu vermeiden und dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin Infektionssymptome wie Erkältungen, Halsschmerzen, eiternde Wunden usw. zu melden.

Stellen Sie sicher, dass Sie immer dasselbe Tacrolimus (Wirkstoff) Arzneimittel erhalten, wenn Sie Ihr Rezept einlösen, es sei denn Ihr Facharzt bzw. Ihre Fachärztin hat ausdrücklich einem Wechsel des Tacrolimus Arzneimittels zugestimmt. Das vorliegende Arzneimittel soll zweimal am Tag eingenommen werden. Wenn Sie ein Arzneimittel erhalten, dessen Aussehen oder Bezeichnung vom gewohnten abweicht oder die Dosierungsanweisungen verändert sind, sprechen Sie bitte so schnell wie möglich mit Ihrem behandelnden Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin, damit gewährleistet ist, dass Sie das richtige Arzneimittel bekommen haben.

Eine Umstellung zwischen verschiedenen Tacrolimus-Arzneimitteln ist gefährlich und kann zur Transplantatabstossung führen. Die Umstellungen der Tacrolimus-Arzneimittel oder der Dosierungsanweisung sollte nur unter der engmaschigen Kontrolle eines/einer in der Transplantation erfahrenen Mediziners/Medizinerin vorgenommen werden.

Wann darf PROGRAF nicht eingenommen werden?

Wenn Sie auf den Wirkstoff von PROGRAF, Tacrolimus, oder auf einen der Bestandteile seiner Kapseln oder auf Antibiotika der Makrolidgruppe (Erythromycin, Oleandomycin, Spiramycin, Clarithromycin etc.) allergisch sind, dürfen Sie PROGRAF nicht anwenden.



Wann ist bei der Einnahme von PROGRAF Vorsicht geboten?

Konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie sich impfen lassen; einerseits kann die Impfung weniger wirksam sein und andererseits müssen abgeschwächte Lebendimpfstoffe gemieden werden. Informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit PROGRAF Folgendes auftritt: Probleme mit Ihrem Sehvermögen, wie z. B. verschwommenes Sehen, Veränderungen des Farbsehens, Schwierigkeiten beim Erkennen von Einzelheiten oder Einschränkungen Ihres Gesichtsfeldes.

Es sind Fälle bekannt bei denen es während der Behandlung mit PROGRAF zu Perforationen im Bereich des Magens bzw. des Darms gekommen ist, was lebensbedrohlich sein kann. Typische Symptome dafür sind u.a. heftige Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen. Bei Auftreten von den genannten Symptomen sollten Sie **unverzüglich** Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Sämtliche untersuchten Fälle konnten auf andere Ursachen zurückgeführt werden als auf PROGRAF, wie z.B. Komplikationen während des chirurgischen Eingriffs (Transplantation), durch Infektionen, durch Divertikel (sackförmige Ausstülpungen) oder durch bösartige Gewebewucherung (Tumor).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Fieber und Blutergüsse unter der Haut bemerken. Diese können als rote Punkte erscheinen, mit oder ohne unerklärliche Müdigkeit, Verwirrtheit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen und verminderte Urinausscheidung. Diese Symptome könnten auf folgende Krankheiten hindeuten: thrombotische Mikroangiopathie, thrombotische thrombozytopenische Purpura, hämolytisch-urämisches Syndrom.

Wenn Sie sich bei der Einnahme von PROGRAF schläfrig fühlen oder Schwindelanfälle haben oder nicht klarsehen, dann unterlassen Sie das Autofahren oder das Bedienen gefährlicher Maschinen, solange diese Symptome nicht verschwunden sind.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Nierenprobleme haben oder jemals hatten oder wenn eine erhöhte Menge an Proteinen in Ihrem Urin nachgewiesen wurde, da Tacrolimus bei Transplantationspatienten zu einer akuten und chronischen Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) führen kann. Eine unbehandelte akute Niereninsuffizienz kann zu einer chronischen Niereninsuffizienz fortschreiten.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Tacrolimus mit anderen bekanntermassen nierenschädigenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten, und Ihre Nierenfunktion und Tacrolimus-Blutkonzentration müssen häufig überwacht werden.

Sie sollten während der Einnahme von PROGRAF die Einwirkung von Sonne und UV (ultraviolette)-Strahlen einschränken, da Immunsuppressiva das Risiko für bösartige Hautveränderungen erhöhen könnten. Tragen Sie geeignete schützende Kleidung und verwenden Sie Sonnenschutzmittel mit einem hohen Schutzfaktor.

Zahlreiche Medikamente können mit PROGRAF in Wechselwirkung treten; die Menge von PROGRAF oder des gleichzeitig verabreichten Medikaments im Blut kann sich dabei verändern. Sehr bald nach Beginn der Anwendung eines anderen Arzneimittels kann es zu Auswirkungen auf den



PROGRAF-Spiegel im Blut kommen. Aus diesem Grund kann eine häufige und kontinuierliche Überwachung Ihres PROGRAF-Spiegels im Blut erforderlich sein und möglicherweise muss die Dosierung von PROGRAF dann angepasst werden.

Deshalb müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin konsultieren, wenn Sie irgendein anderes Medikament einnehmen oder dessen Einnahme abbrechen; dies gilt insbesondere für die folgenden Arzneimittel:

- Pflanzliche Arzneimittel, insbesondere Johanniskraut,
- Antibiotika (z.B. Erythromycin, Rifampicin, Clarithromycin, Rifabutin), Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z.B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol, Isavuconazol, Caspofungin),
- Letemovir, ein Virostatikum, das zur Behandlung von CMV-Infektionen eingesetzt wird,
- HIV-Protease-Hemmer, z.B. Ritonavir, Nelfinavir, Saquinavir, den Wirkungsverstärker Cobicistat, und Kombinationstabletten, die zur Behandlung von HIV Infektionen eingesetzt werden,
- HCV-Protease-Inhibitoren (z.B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir), die zur Behandlung von Hepatitis C eingesetzt werden,
- Nilotinib und Imatinib, die zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen eingesetzt werden,
- Mycophenolsäure, angewendet zur Unterdrückung des Immunsystems, um eine Transplantatabstossung zu verhindern,
- Cisaprid oder Magnesium-Aluminium-Hydroxid, zur Behandlung von Sodbrennen,
- Omeprazol und Lansoprazol (ein Medikament gegen Magen- und Darmgeschwüre),
- jegliche Hormonbehandlung (einschl. der empfängnisverhütenden Pille, die bei gleichzeitiger Einnahme von PROGRAF weniger wirksam sein kann),
- Medikamente zur Behandlung von Bluthochdruck wie Nicardipin, Nifedipin und Diltiazem,
- Antiarrhythmika (Amiodaron) zur Kontrolle von Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen),
- die Epilepsiemedikamente Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin und Cannabidiol (CBD),
- Kortikosteroide (Cortison),
- das Antidepressivum Nefazodon,
- (Chinesische) pflanzliche Präparate die Extrakte von *Schisandra sphenanthera* (auch bekannt als «Südliche Magnolienrebe» (*engl. southern magnolia vine*) oder «Südliche 5-Geschmacksbeere» (*engl. southern five-flavour-berry*)) enthalten,
- Arzneimittel, welche die Blutgerinnung hemmen (sogenannte Antikoagulantien), blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika) zur Einnahme (oral),
- Cannabidiol (CBD)-haltige Produkte (CBD-Hanf, Cannabis).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie mit einem Arzneimittel gegen Hepatitis C behandelt werden. Eine medikamentöse Behandlung von Hepatitis C kann Ihre Leberfunktion verändern und sich so möglicherweise auf den Tacrolimus-Spiegel im Blut auswirken. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss möglicherweise den Tacrolimus-Spiegel im Blut engmaschig überwachen und nach Beginn Ihrer Hepatitis-C-Behandlung die PROGRAF-Dosis wie erforderlich anpassen.

PROGRAF darf nicht mit Ciclosporin zusammen verabreicht werden.



Vorsicht ist ausserdem geboten, wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie bereits Herzkrankheiten (QT-Syndrom, Herzversagen oder Rhythmusstörungen) aufgetreten sind.

Kaliumzusätze sowie gewisse harntreibende Mittel (Diuretika) müssen gemieden werden.

Nerven- oder Nierenleiden können sich verschlimmern, wenn Sie während Ihrer Behandlung mit PROGRAF das Schmerzmittel Ibuprofen, das Mittel gegen Pilze Amphotericin B, die Medikamente gegen Viren Aciclovir und Ganciclovir oder Antibiotika wie Aminoglykoside, Co-trimoxazol und Vancomycin einnehmen.

Ausserdem sollten Sie während der Behandlung mit PROGRAF keinen Grapefruitsaft trinken.

PROGRAF Kapseln enthalten Laktose. Bitte nehmen Sie PROGRAF erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn:

- Sie an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf PROGRAF während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden wollen, dürfen Sie PROGRAF nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin einnehmen.

Der Wirkstoff Tacrolimus wird in die Muttermilch ausgeschieden; Sie sollten deshalb während einer Behandlung mit PROGRAF nicht stillen.

Wie verwenden Sie PROGRAF?

Die genauen Dosen werden von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin berechnet, der/die Ihnen angibt, wie viele Kapseln Sie täglich einnehmen und wann Sie sie einnehmen müssen.

Die Anfangsdosis für Erwachsene unmittelbar nach der Transplantation beträgt in der Regel 0,30 mg/kg Körpergewicht pro Tag.

Sobald sich Ihre Leber oder Niere stabilisiert hat, werden niedrigere Dosen verwendet.

Kinder und Jugendliche

Um die gleichen Blutspiegel wie bei Erwachsenen zu erreichen, sind 1,5 bis 2,0 mal höhere Dosen erforderlich.

In der Regel sind die PROGRAF-Kapseln zweimal täglich, früh morgens und abends, jeweils 1 Stunde vor oder 2–3 Stunden nach einer Mahlzeit ganz mit etwas Wasser zu schlucken.

Nehmen Sie nicht mehr als die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin empfohlene Dosis ein. Es ist sehr wichtig, dass Sie seine/ihre Anweisungen genau befolgen.

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, wie auch immer Ihr Zustand sein mag, ausser wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen sagt.



Wenn Sie versehentlich zu viele Kapseln einnehmen, rufen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder die Notfallstation des nächstgelegenen Spitals an.

Wenn Sie die Einnahme Ihres Medikaments vergessen haben, warten Sie den Zeitpunkt für die nächstfolgende Dosis ab und fahren Sie mit Ihrer üblichen Dosis fort; eine vergessene Dosis darf nie durch Einnahme einer doppelten Dosis kompensiert werden.

Das Trockenmittel (in der Alu-Schutzfolie, welche die Kapseln enthält) darf nicht eingenommen werden. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann PROGRAF haben?

In den ersten Monaten nach Ihrer Operation werden regelmässige Kontrollen Ihres Blutbildes und anderer Funktionen Ihres Körpers vorgenommen. Zudem werden Sie bei Ihren Arztbesuchen die Möglichkeit haben, mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über allfällige unerwünschte Wirkungen zu sprechen, die nachstehend in nicht abschliessender Weise aufgeführt sind.

Es wurden Fälle von Pure Red Cell Aplasia (eine sehr schwere Reduktion der Anzahl roter Blutzellen), Agranulozytose (eine schwere Reduktion der Anzahl weisser Blutzellen), thrombotische Mikroangiopathie, einschliesslich thrombotische thrombozytopenische Purpura und/oder hämolytisch-urämisches Syndrom (mit folgenden Symptomen: Fieber und Blutergüsse unter der Haut, welche als rote Punkte erscheinen, geringe oder keine Urinausscheidung, starke Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen und abnormale Blutergüsse und Blutungen und Anzeichen einer Infektion), hämolytischer Anämie (erniedrigte Anzahl an roten Blutzellen wegen anormalem Abbau), febriler Neutropenie (Abnahme der Zahl der weissen Blutkörperchen, begleitet von Fieber) und posterioren reversiblen Enzephalopathiesyndrom (PRES) (Symptome wie Kopfschmerzen, veränderter Geisteszustand, Krampfanfälle und Sehstörungen) berichtet. Die Einnahme von PROGRAF kann die folgenden unerwünschten Wirkungen hervorrufen:

Infektionen

PROGRAF reduziert die Abwehrmechanismen Ihres Körpers, um die Abstossung des transplantierten Organs zu verhindern. Deshalb kann Ihre Widerstandskraft gegenüber Infektionen vermindert sein, wenn Sie PROGRAF nehmen. Es können lokale oder generalisierte (d.h. den ganzen Körper betreffende) Infektionen durch Viren, Bakterien, Pilze oder andere Erreger auftreten. Wenn Sie also PROGRAF einnehmen, können Sie sich mehr Infektionen zuziehen, z.B. Haut-, Mund-, Magen-, Darm-, Lungen- und Harnwegs-Infektionen.

Störungen des Blutes und der Lymphe

Häufig: Verminderung der Anzahl der Blutzellen (Blutplättchen, rote und weisse Blutkörperchen), Zunahme der Anzahl weisser Blutkörperchen, Veränderung der Blutgerinnung.

Selten: leichte Blutungen unter der Haut infolge von Blutgerinnseln.

Störungen des Immunsystems

Gelegentlich: allergische Reaktionen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: Anstieg des Blutzuckerspiegels, Zuckerkrankheit (Diabetes), erhöhte Kaliumspiegel im Blut.

Häufig: verminderte Magnesium-, Phosphat-, Kalium-, Kalzium- und Natriumspiegel im Blut, Flüssigkeitsretention (Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe), erhöhte Harnsäure- und Fettwerte im Blut, Appetitlosigkeit, Übersäuerung des Blutes, Gewichtszunahme.



Gelegentlich: Flüssigkeitsmangel des Körpers, verminderte Proteinblutspiegel, verminderte Blutzuckerspiegel, Gewichtsverlust.

Sehr selten: Zunahme des Fettgewebes.

Psychiatrische Störungen

Sehr häufig: Schlaflosigkeit.

Häufig: Angstsymptome, Verwirrung und Desorientiertheit, Depression, Stimmungsschwankungen, Alpträume, Halluzinationen, psychische Störungen.

Störungen des Nervensystems

Sehr häufig: Zittern, Kopfschmerzen.

Häufig: epileptischer Anfall, Bewusstseinsstörungen, Ameisenlaufen und Einschlafen der Hände und Füße, Schwindelanfälle, Schreibschwäche.

Gelegentlich: Koma, Hirnblutung, Lähmung, Störung des Gehirns, Sprach- und Artikulationsstörungen, Gedächtnisstörungen.

Selten: Zunahme der Muskelspannung, Muskelschwäche.

Sehstörungen

Häufig: verschwommenes Sehen, erhöhte Lichtempfindlichkeit.

Gelegentlich: Linsentrübung.

Selten: Blindheit.

Hörstörungen

Häufig: Ohrensausen.

Gelegentlich: Hörverlust.

Selten: Taubheit.

Herzstörungen

Häufig: verminderter Blutdurchfluss in den Herzgefäßen, beschleunigter Herzschlag.

Gelegentlich: Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand, Herzschwäche, Herzmuskelstörungen, Verdickung des Herzmuskels, Herzklopfen, abnormes Elektrokardiogramm, Schockzustand, Herzinfarkt.

Selten: Flüssigkeitserguss um das Herz.

Gefäßstörungen

Sehr häufig: Bluthochdruck.

Häufig: Blutungen, teilweiser oder vollständiger Gefäßverschluss, tiefer Blutdruck.

Gelegentlich: Blutgerinnsel in einer Vene einer Gliedmasse.

Atemwegsstörungen

Häufig: Kurzatmigkeit, Veränderung des Lungengewebes, Brustfellerguss, Kehlkopfentzündung, Husten, verstopfte Nase.

Gelegentlich: Atemschwierigkeiten, Asthma.

Selten: akute Atemschwäche.

Magendarmstörungen

Sehr häufig: Durchfall, Übelkeit.

Häufig: Entzündungen oder Geschwüre im Mund oder im Magendarmtrakt, Magenblutung, Erguss von Flüssigkeit in die Bauchhöhle, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Flatulenz,



Blähungen, weicher Stuhl.

Gelegentlich: Darmverschluss, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre, verzögerte Magenentleerung.

Leber- und Gallenblasenstörungen

Häufig: veränderte Leberfunktion, Gelbverfärbung der Haut infolge von Leberproblemen (Gelbsucht), Veränderungen des Lebergewebes und Leberentzündung.

Selten: Durchblutungsstörungen der Leber.

Sehr selten: ungenügende Leberfunktion, Gallengangverengung.

Hautstörungen

Häufig: Juckreiz, flüchtige Hautrötung, Haarausfall, Akne, verstärktes Schwitzen.

Gelegentlich: Dermatitis, brennendes Gefühl an der Sonne.

Selten: schwere Haut- und Schleimhautreaktionen, männliches Behaarungsmuster bei Frauen, Geschwüre.

Knochen- und Gelenkstörungen

Häufig: Gelenk-, Glieder- und Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe.

Störungen des Nieren-, Blasen- und Genitalsystems

Sehr häufig: verminderte Nierenfunktion.

Häufig: verminderte Harnausscheidung, ungenügende Nierenfunktion.

Gelegentlich: Unvermögen Wasser zu lassen, Störungen der weiblichen Genitalorgane.

Sehr selten: schmerzhaftes Wasserlassen mit Blut im Urin.

Störungen des Allgemeinzustandes

Häufig: allgemeiner Schwächezustand, Fieber, Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe), Schmerzen und Unwohlsein, veränderte Wahrnehmung der Körpertemperatur.

Gelegentlich: ungenügende Funktion mehrerer Organe, grippale Symptome, erhöhte Hitzeempfindlichkeit, Gefühl der Beklemmung in der Brust, Angst oder abnorme Empfindung.

Selten: Durstgefühl, verminderte Beweglichkeit.

Bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie, können sich gutartige oder bösartige Tumoren entwickeln, einschliesslich bösartigem Hautkrebs und einer seltenen Krebsart, die zu Hautläsionen führen kann und als Kaposi-Sarkom bekannt ist. Zu den Symptomen zählen Veränderungen der Haut, wie neue oder veränderte Verfärbungen, Läsionen oder Knoten. Obschon diese Nebenwirkungen bei Patienten beobachtet wurden, die PROGRAF einnahmen, können sie durch Begleitbehandlungen verursacht sein.

Wenn Sie sich nicht wohl fühlen oder an Nebenwirkungen leiden, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren behandelnden Arzt, Apotheker, bzw. Ihre behandelnde Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

PROGRAF darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch



Dieses Verfalldatum ist auch auf der Alu-Schutzfolie und auf der Blister-Packung aufgedruckt. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Die Kapseln sind erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Blister-Packung zu nehmen.

Wenn die Alu-Schutzfolie geöffnet ist, sind die in den Blister-Packungen enthaltenen Kapseln noch während 12 Monaten verwendbar, sofern sie vor Feuchtigkeit geschützt und bei einer Raumtemperatur zwischen 15 und 25°C aufbewahrt werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Feuchtigkeit geschützt bei einer Raumtemperatur von 15-25 °C aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Hinweis zum sicheren Umgang

Während der Zubereitung sollte das Einatmen oder der direkte Kontakt von Körperteilen wie Ihrer Haut oder Augen mit den in Tacrolimus-Produkten enthaltenen Pulver oder Granulat vermieden werden. Sollte es zu einem Kontakt kommen, dann waschen Sie Ihre Haut bzw. spülen Sie Ihre Augen aus.

Weitere Hinweise

Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin den Abbruch Ihrer Behandlung beschliesst, bringen Sie bitte die restlichen PROGRAF Kapseln in Ihre Apotheke zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, der/die über die ausführliche Fachinformation verfügt.

Was ist in PROGRAF enthalten?

Kapseln zu

Wirkstoffe

0,5 mg, 1 mg und 5 mg Tacrolimus.

Hilfsstoffe

0,5 mg Kapseln (gelbe Kapseln)

Kapselinhalt

Hypromellose, Croscarmellose-Natrium (E 468), Lactose-Monohydrat (62,85 mg), Magnesiumstearat.

Kapselhülle

Gelatine, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172).

Drucktinte

Schellack, Sojalecithin (E 322), Simethicon, rotes Eisenoxid (E 172), Hydroxypropylcellulose.

1 mg Kapseln (weisse Kapseln)

Kapselinhalt

Hypromellose, Croscarmellose-Natrium (E 468), Lactose-Monohydrat (61,35 mg), Magnesiumstearat.

Kapselhülle

Gelatine, Titandioxid (E 171).

Drucktinte



Schellack, Sojalecithin (E 322), Simethicon, rotes Eisenoxid (E 172), Hydroxypropylcellulose.

5 mg Kapseln (rote Kapseln)

Kapselinhalt

Hypromellose, Croscarmellose-Natrium (E 468), Lactose-Monohydrat (123,6 mg), Magnesiumstearat.

Kapselhülle

Gelatine, Titandioxid (E 171), rotes Eisenoxid (E 172).

Drucktinte

Schellack, Sojalecithin (E 322), Dimeticon, Titandioxid (E 171).

Zulassungsnummer

53152 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie PROGRAF? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen:

Kapseln zu 0,5 mg: 50, 5× 50 (Bündelpackung).

Kapseln zu 1 mg: 50, 5× 50 (Bündelpackung).

Kapseln zu 5 mg: 50, 5× 50 (Bündelpackung).

Zulassungsinhaberin

Astellas Pharma AG, 8304 Wallisellen

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

