

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Adoport 0,5 mg Hartkapseln
Adoport 0,75 mg Hartkapseln
Adoport 1 mg Hartkapseln
Adoport 2 mg Hartkapseln
Adoport 5 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 nochmal 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Adoport und wofür wird es angewendet?

Adoport gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Immunsuppressiva** bezeichnet werden. Nach erfolgter Organtransplantation (z. B. Leber-, Nieren- oder Herztransplantation) versucht Ihr Immunsystem, das neue Organ abzustößt.

Adoport wird angewendet, um die Immunreaktion Ihres Körpers unter Kontrolle zu halten, damit Ihr Körper das transplantierte Organ annehmen kann. Adoport wird häufig in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet, die das Immunsystem ebenfalls unterdrücken.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Adoport beachten?

Adoport darf nicht eingenommen werden,

- ☐ wenn Sie allergisch gegen Tacrolimus oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- ☐ wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen ein Antibiotikum sind, das zu der Untergruppe der Makrolid-Antibiotika zählt (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **Adoport** einnehmen.

- Sie müssen **Adoport** täglich einnehmen, solange Sie eine Immunsuppression benötigen, um eine Abstoßung Ihres transplantierten Organs zu verhindern. Sie sollten regelmäßigen Kontakt zu Ihrem Arzt halten.
- Während Sie **Adoport** einnehmen, möchte Ihr Arzt möglicherweise von Zeit zu Zeit eine Reihe von Tests durchführen (einschließlich Untersuchungen des Blutes und Urins, der Herzfunktion, des Sehvermögens und der Nerven). Das ist ganz normal und hilft Ihrem Arzt, die für Sie am besten geeignete Dosis von **Adoport** zu ermitteln.
- Bitte nehmen Sie möglichst keine pflanzlichen Präparate wie z. B. Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder andere pflanzliche Präparate ein, da diese die Wirksamkeit und die Dosis von **Adoport**, die Sie benötigen, beeinflussen können. Bei Zweifeln fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, bevor Sie irgendwelche pflanzlichen Präparate oder Arzneimittel einnehmen.
- Wenn Sie Leberprobleme haben oder eine Krankheit hatten, die sich auf Ihre Leber ausgewirkt haben könnte, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit, da solche Erkrankungen die Dosis von **Adoport**, die Sie erhalten, beeinflussen können.
- Wenn Sie starke Bauchschmerzen ohne oder zusammen mit anderen Symptomen wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen bemerken.
- Wenn Sie mehr als einen Tag lang Durchfall haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, da es nötig sein könnte, die Dosis von **Adoport**, die Sie erhalten, anzupassen.
- Wenn Sie eine Veränderung der elektrischen Aktivität Ihres Herzens, eine sogenannte Verlängerung des QT-Intervalls, haben.
- Schränken Sie die Einwirkung von Sonnenlicht und UV-Licht während der Einnahme von **Adoport** ein, indem Sie geeignete schützende Kleidung tragen und ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor anwenden. Dies ist notwendig, da bei einer Therapie mit Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken, das Risiko bösartiger Hautveränderungen besteht.
- Wenn Sie Impfungen benötigen, informieren Sie bitte vorher Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Sie über die beste Vorgehensweise beraten.
- Laut Berichten hatten Patienten, die mit **Adoport** behandelt wurden, ein erhöhtes Risiko für das Auftreten lymphoproliferativer Erkrankungen (siehe Abschnitt 4). Lassen Sie sich von Ihrem Arzt speziell zu diesen Erkrankungen beraten.

Einnahme von Adoport zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Pflanzenpräparate handelt.

Adoport darf nicht zusammen mit Ciclosporin eingenommen werden.

Die Konzentration von **Adoport** im Blut kann durch andere Arzneimittel, die Sie einnehmen, beeinflusst werden, und die Werte anderer Arzneimittel in Ihrem Blut können durch die Einnahme von **Adoport** beeinflusst werden, was eine Unterbrechung, Erhöhung oder Senkung der Dosis von **Adoport** erfordern kann. **Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben:**

- Antimykotika und Antibiotika, vor allem sogenannte Macrolid-Antibiotika, angewendet zur Behandlung von Infektionen, z. B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol, Clotrimazol, Isavuconazol, Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin, Rifampicin und Flucloxacillin
- Letemovir, angewendet zur Prophylaxe von Krankheiten, die durch CMV (Cytomegalovirus) verursacht werden
- HIV-Protease-Hemmer (z.B. Ritonavir, Nelfinavir, Saquinavir), den Wirkungsverstärker Cobicistat, und Kombinationstabletten, die zur Behandlung von HIV-Infektionen eingesetzt werden

- ☐ HCV-Protease-Hemmer (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
- ☐ Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren und Rückfluss von Magensäure (z. B. Omeprazol, Lansoprazol oder Cimetidin)
- ☐ Antiemetika zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (z. B. Metoclopramid)
- ☐ Magnesium-Aluminium-Hydroxid (ein Magensäurehemmer) zur Behandlung von Sodbrennen
- ☐ Hormonbehandlungen mit Ethinylestradiol (z. B. die „Pille“ zur Empfängnisverhütung) oder Danazol
- ☐ Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzbeschwerden angewendet werden (z. B. Nifedipin, Nicardipin, Diltiazem und Verapamil)
- ☐ Antiarrhythmika (Amiodaron) zur Kontrolle von Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)
- ☐ Arzneimittel, sogenannte „Statine“, die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel angewendet werden
- ☐ Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie Phenytoin oder Phenobarbital
- ☐ die Kortikosteroide Prednisolon und Methylprednisolon
- ☐ das Antidepressivum Nefazodon
- ☐ pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Extrakte von *Schisandra sphenanthera* enthalten.
- ☐ Metamizol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber
- ☐ Cannabidiol (Anwendungsgebiete umfassen unter anderem die Behandlung von Krampfanfällen)

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung Folgendes auftritt:

- ☐ Probleme mit Ihrem Sehvermögen, wie z.B. verschwommenes Sehen, Veränderungen des Farbsehens, Schwierigkeiten beim Erkennen von Einzelheiten oder Einschränkungen Ihres Gesichtsfeldes.

Verständigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie Ibuprofen, Amphotericin B oder antivirale Substanzen (z. B. Aciclovir) einnehmen bzw. einnehmen müssen. Diese können bei gemeinsamer Einnahme mit **Adoport** zu einer Verschlechterung von Nierenerkrankungen oder Erkrankungen des Nervensystems beitragen.

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie während einer Behandlung mit **Adoport** kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder bestimmte kaliumsparende Diuretika (z. B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton), oder die Antibiotika Trimethoprim oder Cotrimoxazol, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können, bestimmte Schmerzmittel (sogenannte NSARs wie Ibuprofen), Antikoagulanzen oder orale Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus einnehmen.

Wenn Sie Impfungen benötigen, informieren Sie davor bitte Ihren Arzt.

Einnahme von Adoport zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Generell sollten Sie **Adoport** auf leeren Magen oder mindestens 1 Stunde vor oder 2 bis 3 Stunden nach einer Mahlzeit einnehmen. Auf Grapefruit-Früchte und Grapefruit-Saft sollte während der Einnahme von **Adoport** verzichtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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.

Adoport geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten Sie während der Einnahme von **Adoport** 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 **Adoport** schwindelig oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Diese Wirkungen sind häufiger zu beobachten, wenn **Adoport** gleichzeitig mit Alkohol eingenommen wird.

Adoport enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie **Adoport** erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist **Adoport einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Stellen Sie sicher, dass Sie immer dasselbe Tacrolimus-Arzneimittel erhalten, wenn Sie Ihr Rezept einlösen, es sei denn Ihr Transplantationsfacharzt 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 Aussehen 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

0,075–0,30 mg pro kg Körpergewicht pro Tag

je nach dem transplantierten Organ.

Ihre Dosis hängt von Ihrem Allgemeinzustand und von der Art der gleichzeitig gegebenen anderen Immunsuppressiva ab. Ihr Arzt wird regelmäßige Blutkontrollen durchführen, um die korrekte Dosis festlegen und von Zeit zu Zeit gegebenenfalls ändern zu können. Sobald sich Ihr Zustand stabilisiert hat, wird Ihr Arzt gewöhnlich die Dosis von **Adoport** herabsetzen. Ihr Arzt sagt Ihnen genau, wie viele Kapseln Sie wie oft einnehmen müssen.

- ☐ **Adoport** wird zweimal täglich, für gewöhnlich morgens und abends, geschluckt. Generell sollten Sie **Adoport** auf leeren Magen oder mindestens 1 Stunde vor oder 2 bis 3 Stunden nach einer Mahlzeit einnehmen.
- ☐ Die Kapseln sind im Ganzen mit einem Glas Wasser zu schlucken.
- ☐ Nehmen Sie die Hartkapseln unmittelbar nach der Entnahme aus der Blisterpackung ein.
- ☐ Essen Sie während der Einnahme von **Adoport** keine Grapefruit und trinken Sie keinen Grapefruitsaft.
- ☐ Das in dem Folienbeutel enthaltene Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Adoport eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie eine größere Menge von Adoport haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Adoport vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie vergessen haben, Ihre **Adoport**-Kapseln einzunehmen, warten Sie, bis es Zeit ist, die nächste Dosis einzunehmen und fahren Sie dann wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Adoport abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung mit **Adoport** kann sich das Risiko einer Abstoßung Ihres Transplantats erhöhen. Die Behandlung darf nur auf Anweisung Ihres Arztes abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Adoport verringert Ihre körpereigenen Abwehrmechanismen, damit Ihr Körper das transplantierte Organ nicht abstößt. Ihr Körper kann deshalb nicht mehr so gut wie sonst gegen Infektionen ankämpfen. Daher können Sie, wenn Sie **Adoport** einnehmen, mehr Infektionen als sonst bekommen, beispielsweise Haut-, Mund-, Magen- und Darm-, Lungen- und Harnwegsinfektionen. Einige Infektionen können schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein und können Infektionen umfassen, die durch Bakterien, Viren, Pilze, Parasiten verursacht werden, oder andere Infektionen. Sprechen Sie unmittelbar mit Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken, einschließlich:

- Fieber, Husten, Halsschmerzen, Schwächegefühl oder allgemeines Unwohlsein
- Gedächtnisverlust, Schwierigkeiten beim Denken, Schwierigkeiten beim Gehen oder Sehverlust - diese können auf eine sehr seltene, schwerwiegende Hirninfektion zurückzuführen sein, die lebensbedrohlich sein kann (progressive multifokale Leukoencephalopathie oder PML)

Es können schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich der nachfolgend aufgeführten, auftreten. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken oder vermuten, diese zu haben:

- ☐ Opportunistische Infektionen (durch Bakterien, Pilze, Viren oder Protozoen verursacht): anhaltende Durchfälle, Fieber und Halsschmerzen.
- ☐ Gutartige und bösartige Tumoren wurden nach einer Behandlung aufgrund der Unterdrückung des Immunsystems beobachtet.
- ☐ Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (oder TTP), eine Erkrankung, die gekennzeichnet ist durch Fieber und Blutergüsse unter der Haut in Form von winzigen roten Punkten, mit oder ohne unerklärliche extreme Müdigkeit, Verwirrtheit, Gelbwerden von Haut oder Augen (Gelbsucht), mit Symptomen eines akuten Nierenversagens (niedrige oder fehlende Harnausscheidung).

- ☐ Es wurden Fälle einer reinen Aplasie der roten Blutkörperchen (eine sehr starke Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen) und einer hämolytischen Anämie (verringerte Anzahl der roten Blutkörperchen aufgrund eines abnormalen Abbaus zusammen mit Müdigkeit) und fiebrige Neutropenie (eine Reduktion der Anzahl weißer Blutzellen, die Infektionen bekämpfen, begleitet von Fieber) berichtet. Es ist nicht genau bekannt wie oft diese Nebenwirkungen auftreten. Möglicherweise bemerken Sie gar keine Symptome oder stellen vielleicht je nach der Schwere der Erkrankung Folgendes fest: Müdigkeit, Teilnahmslosigkeit, ungewöhnliche Blässe der Haut, Kurzatmigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Schmerzen im Brustbereich und kalte Hände und Füße.
- ☐ Fälle einer Agranulozytose (stark verminderte Zahl der weißen Blutkörperchen zusammen mit Geschwüren im Mund, Fieber und Infektion(en)). Möglicherweise haben Sie keine Symptome oder Sie bemerken ein plötzliches Fieber, Muskelstarre und Halsschmerzen.
- ☐ Allergische und anaphylaktische Reaktionen mit folgenden Symptomen: ein plötzlicher juckender Hautausschlag (Nesselsucht), Schwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (kann zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen) und das Gefühl, ohnmächtig zu werden.
- ☐ Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES): Kopfschmerzen, veränderter psychischer Zustand, Krampfanfälle und Sehstörungen.
- ☐ Torsade-de-pointes-Arrhythmien: Veränderungen der Herzfrequenz ohne Symptome oder mit Symptomen wie Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris), Ohnmacht, Drehschwindel oder Übelkeit, Palpitationen (Spüren des Herzschlags) und Atemnot.
- ☐ Magen-Darm-Durchbruch: starke Bauchschmerzen ohne oder mit anderen Symptomen wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen.
- ☐ Stevens-Johnson-Syndrom: unerklärliche großflächige Schmerzen an der Haut, Schwellung im Gesicht, eine schwere Erkrankung mit Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Geschlechtsorganen, Nesselsucht, Schwellung der Zunge, roter oder purpurfarbener Hautausschlag, der sich ausbreitet, Hautablösung.
- ☐ Toxische epidermale Nekrolyse: Blasenbildung und Ablösung an Haut oder Schleimhaut, gerötete, geschwollene Haut, die sich großflächig vom Körper ablösen kann.
- ☐ Hämolytisch-urämisches Syndrom, eine Erkrankung mit den folgenden Symptomen: geringe oder fehlende Harnausscheidung (akutes Nierenversagen), extreme Müdigkeit, Gelbwerden von Haut oder Augen (Gelbsucht) und ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen und Infektionszeichen.
- ☐ Unzureichende Funktion des transplantierten Organs.

Die folgenden Nebenwirkungen können ebenfalls nach der Einnahme von Adoport auftreten:

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

- ☐ erhöhter Blutzuckerspiegel, Diabetes mellitus, erhöhter Kaliumspiegel im Blut
- ☐ Schlafstörungen
- ☐ Zittern, Kopfschmerzen
- ☐ erhöhter Blutdruck
- ☐ Durchfall, Übelkeit
- ☐ Nierenprobleme

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- ☐ verringerte Konzentrationen von Magnesium, Phosphat, Kalium, Calcium oder Natrium im Blut, Flüssigkeitsüberschuss, erhöhte Harnsäure- oder Fettspiegel im Blut, verringerter Appetit, erhöhte Säurewerte des Blutes, andere Veränderungen der Blutsalze
- ☐ Angstsymptome, Verwirrtheit und Desorientiertheit, Depression, Stimmungsschwankungen, Alpträume, Halluzinationen, psychische Erkrankungen
- ☐ Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen, Kribbeln und Gefühllosigkeit (bisweilen schmerzhaft) in Händen und Füßen, Schwindel, Schreibstörungen, Erkrankungen des Nervensystems
- ☐ Verschwommensehen, verstärkte Lichtempfindlichkeit, Augenerkrankungen
- ☐ Ohrengeräusche
- ☐ verringerte Durchblutung der Herzkranzgefäße, beschleunigter Herzschlag

- ☐ Blutung, partielle oder vollständige Verstopfung von Blutgefäßen, verringerter Blutdruck
- ☐ Kurzatmigkeit, Veränderungen des Lungengewebes, Flüssigkeitsansammlung um die Lunge, Rachenentzündungen, Husten, grippeartige Symptome
- ☐ Entzündung oder Geschwüre in Verbindung mit Bauchschmerzen oder Durchfall, Blutung im Magen, Entzündung oder Geschwür im Mund, Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Erbrechen, Bauchschmerz, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Darmgase, Blähungen, lockere Stühle, Magenbeschwerden
- ☐ Veränderungen der Leberenzyme und der Leberfunktion, Gelbwerden der Haut aufgrund einer Lebererkrankung, Schädigung des Lebergewebes und Entzündung der Leber
- ☐ Juckreiz, Ausschlag, Haarausfall, Akne, starkes Schwitzen
- ☐ Schmerzen in Gelenken, Gliedmaßen, im Rücken und in den Füßen, 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

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

- ☐ Veränderungen der Blutgerinnung, Verringerung der Anzahl aller Blutkörperchen
- ☐ Flüssigkeitsverlust, verringerte Eiweiß- oder Zuckerwerte im Blut, erhöhte Phosphatkonzentrationen im Blut
- ☐ Koma, Gehirnblutung, Schlaganfall, Lähmung, Gehirnerkrankungen, Sprech- und Sprachstörungen, Gedächtnisstörungen
- ☐ 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
- ☐ Atmungsbeschwerden, Erkrankungen der Atemwege, Asthma
- ☐ Darmverschluss, erhöhte Blutkonzentrationen des Enzyms Amylase, Rückfluss des Mageninhalts in den Rachen, verlangsamte Magenentleerung
- ☐ Entzündung der Haut, brennendes Gefühl im Sonnenlicht
- ☐ Gelenkerkrankungen
- ☐ Unfähigkeit zu urinieren, Menstruationsschmerz und abnorme Regelblutungen
- ☐ Versagen mancher Organe, grippeartige Erkrankung, erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Wärme und Kälte, Beklemmung in Ihrem Brustbereich, Nervosität oder abnormes Gefühl, Erhöhung des Enzyms Lactatdehydrogenase im Blut, Gewichtsabnahme

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- ☐ Geringfügige Blutung Ihrer Haut durch Blutgerinnsel
- ☐ erhöhte Muskelsteifigkeit
- ☐ Erblindung
- ☐ Taubheit
- ☐ Flüssigkeitsansammlung um das Herz
- ☐ akute Atemnot
- ☐ Zystenbildung in der Bauchspeicheldrüse
- ☐ Durchblutungsstörungen in der Leber
- ☐ verstärkter Haarwuchs
- ☐ Durst, Stürze, Engegefühl im Brustkorb, verringerte Beweglichkeit, Geschwüre

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- ☐ Muskelschwäche
- ☐ anomaler Befund im Echokardiogramm
- ☐ Leberversagen, Verengung des Gallengangs

- ☐ Schmerzen beim Wasserlassen und Blut im Urin
- ☐ Zunahme des Fettgewebes

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- ☐ Störungen des Sehnervs (Neuropathie des Nervus opticus)

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 anzeigen über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou, Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Adoport aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Öffnen des Aluminiumbeutels um die Blisterpackung sind alle Kapseln innerhalb von 12 Monaten aufzubrauchen. Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels nicht über 25 °C lagern.

Nehmen Sie die Kapseln unmittelbar nach der Entnahme aus der Blisterpackung ein.

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 Adoport enthält

- Der Wirkstoff ist Tacrolimus.
Jede Kapsel enthält 0,5 mg, 0,75 mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg Tacrolimus (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - ☐ *Inhalt der Kapsel:* Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E 464), Croscarmellose-Natrium (E 468) und Magnesiumstearat (E 572).
 - ☐ *Hartgelatine kapsel:*

0,5 mg:

Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumlaurylsulfat, Sorbitanlaureat und Eisenoxid gelb (E 172).

0,75 mg:

Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), FD&C Blue 1 (E 133), Schellack (E 904), Propylenglycol (E 1520), Kaliumhydroxid (E 525) und Eisenoxid schwarz (E 172).

1 mg:

Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumlaurylsulfat, Sorbitanlaureat, Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172) und Eisenoxid schwarz (E 172).

2 mg:

Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), FD&C Blue 1 (E 133), Schellack (E 904), Propylenglycol (E 1520), Kaliumhydroxid (E 525) und Eisenoxid schwarz (E 172).

5 mg:

Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumlaurylsulfat, Sorbitanlaureat und Eisenoxid rot (E 172).

Wie Adoport aussieht und Inhalt der Packung

Adoport 0,5 mg sind Hartkapseln mit weißem, undurchsichtigem Körper und elfenbeinfarbener Kappe, die weißes bis gebrochen weißes Pulver enthalten (Länge: 14,5 mm).

Adoport 0,75 mg sind hellgrüne, undurchsichtige Hartkapseln mit dem schwarzen Aufdruck 0,75 mg auf der Kappe und einem weißen bis gebrochen weißes Pulver als Inhalt (Länge: 14,5 mm).

Adoport 1 mg sind Hartkapseln mit weißem, undurchsichtigem Körper und hellbrauner Kappe, die weißes bis gebrochen weißes Pulver enthalten (Länge: 14,5 mm).

Adoport 2 mg sind dunkelgrüne, undurchsichtige Hartkapseln mit dem schwarzen Aufdruck 2 mg auf der Kappe und einem weißen bis gebrochen weißes Pulver als Inhalt (Länge: 14,5 mm).

Adoport 5 mg sind Hartkapseln mit weißem, undurchsichtigem Körper und orangefarbener Kappe, die weißes bis gebrochen weißes Pulver enthalten (Länge: 15,8 mm).

Adoport sind in Blisterpackungen aus PVC / PE / PVdC / Aluminium in einem Aluminiumbeutel mit einem Trockenmittel zum Schutz der Kapseln vor Feuchtigkeit verpackt. Das Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

Packungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 und 100 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureș 540472, Rumänien

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Zulassungsnummern

Adoport 0,5 mg Hartkapseln: BE356501

Adoport 0,75 mg Hartkapseln: BE459857

Adoport 1 mg Hartkapseln: BE356517

Adoport 2 mg Hartkapseln: BE459866

Adoport 5 mg Hartkapseln: BE356526

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT	Adoport 0,5 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg – Hartkapseln
BE	Adoport 0,5 mg – 0,75 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln
DE	Crilomus 0,5 mg – 0,75 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg Hartkapseln
DK	Adoport
ES	Adoport 0,5 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg cápsulas duras EFG
FI	Adoport 0,5 mg – 0,75 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg kova kapseli
FR	ADOPORT 0,5 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg, gélule
IT	ADOPORT
NL	Adoport 0,5 mg – 0,75 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg, capsules, hard
NO	Adoport 0,5 mg – 0,75 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg harde kapsler
PL	CIDIMUS, 0,5 MG – 1 MG – 5 MG, KAPSULKI TWARDE
PT	Adoport Tacrolimus 0,5 mg – 1 mg – 5 mg Cápsula
RO	TACROLIMUS SANDOZ 0,5 mg – 1 mg capsule
SE	Adoport, 0,5 mg – 0,75 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg, hård kapsel
SI	Adoport 0,5 mg – 1 mg – 5 mg trde kapsule
UK (NI)	Adoport 0,5 mg – 0,75 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg Capsules, hard

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2022.