

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Envarsus 0,75 mg Retardtabletten Envarsus 1 mg Retardtabletten Envarsus 4 mg Retardtabletten

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Envarsus und wofür wird es angewendet?

1.1 Was ist Envarsus?

Envarsus enthält den Wirkstoff Tacrolimus. Es handelt sich um ein Immunsuppressivum. Nach erfolgter Leber- oder Nierentransplantation versucht Ihr Immunsystem, das neue Organ abzustößeln.

1.2 Was ist Envarsus?

Envarsus soll Ihr Immunsystem unter Kontrolle halten und Ihrem Körper die Annahme des transplantierten Organs ermöglichen.

1.3 Was ist Envarsus?

Vielleicht erhalten Sie Envarsus 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.

1.4 Was ist Envarsus?

Envarsus wird bei Erwachsenen eingesetzt.

1.5 Was ist Envarsus?

1.6 Was ist Envarsus?

1.7 Was ist Envarsus?

1.8 Was ist Envarsus?

1.9 Was ist Envarsus?

1.10 Was ist Envarsus?

1.11 Was ist Envarsus?

1.12 Was ist Envarsus?

1.13 Was ist Envarsus?

1.14 Was ist Envarsus?

1.15 Was ist Envarsus?

1.16 Was ist Envarsus?

1.17 Was ist Envarsus?

1.18 Was ist Envarsus?

1.19 Was ist Envarsus?

1.20 Was ist Envarsus?

1.21 Was ist Envarsus?

1.22 Was ist Envarsus?

1.23 Was ist Envarsus?

1.24 Was ist Envarsus?

1.25 Was ist Envarsus?

1.26 Was ist Envarsus?

1.27 Was ist Envarsus?

1.28 Was ist Envarsus?

1.29 Was ist Envarsus?

1.30 Was ist Envarsus?

1.31 Was ist Envarsus?

1.32 Was ist Envarsus?

1.33 Was ist Envarsus?

1.34 Was ist Envarsus?

1.35 Was ist Envarsus?

1.36 Was ist Envarsus?

1.37 Was ist Envarsus?

1.38 Was ist Envarsus?

1.39 Was ist Envarsus?

1.40 Was ist Envarsus?

1.41 Was ist Envarsus?

1.42 Was ist Envarsus?

1.43 Was ist Envarsus?

1.44 Was ist Envarsus?

1.45 Was ist Envarsus?

1.46 Was ist Envarsus?

1.47 Was ist Envarsus?

1.48 Was ist Envarsus?

1.49 Was ist Envarsus?

1.50 Was ist Envarsus?

1.51 Was ist Envarsus?

1.52 Was ist Envarsus?

1.53 Was ist Envarsus?

1.54 Was ist Envarsus?

1.55 Was ist Envarsus?

1.56 Was ist Envarsus?

1.57 Was ist Envarsus?

1.58 Was ist Envarsus?

1.59 Was ist Envarsus?

1.60 Was ist Envarsus?

1.61 Was ist Envarsus?

1.62 Was ist Envarsus?

1.63 Was ist Envarsus?

1.64 Was ist Envarsus?

1.65 Was ist Envarsus?

1.66 Was ist Envarsus?

1.67 Was ist Envarsus?

1.68 Was ist Envarsus?

1.69 Was ist Envarsus?

1.70 Was ist Envarsus?

- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren und Reflux von Magensäure (z. B. Omeprazol, Lansoprazol oder Cimetidin)
- Antiemetika zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (z. B. Metoclopramid)
- Cisaprid oder das Antazidum 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)
- Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron) zur Kontrolle von Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, sogenannte „Statine“, die zur Behandlung erhöhter Cholesterin- und Triglyceridspiegel angewendet werden
- Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital, angewendet zur Behandlung der Epilepsie
- Metamazol, angewendet zur Behandlung von Schmerzen und Fieber
- 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*) oder Auszüge aus *Schisandra sphenanthera* enthalten
- Cannabidiol (wird unter anderem zur Behandlung von Krämpfen angewendet).

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie eine Behandlung gegen Hepatitis C erhalten. Die medikamentöse Behandlung gegen Hepatitis C kann Ihre Leberfunktion verändern und den Tacrolimus-Blutspiegel beeinflussen. Der Tacrolimus-Blutspiegel kann sich je nach dem Arzneimittel, das gegen Hepatitis C verordnet wird, verringern oder erhöhen. Nachdem Ihre Behandlung gegen Hepatitis C begonnen hat, muss Ihr Arzt Ihren Tacrolimus-Blutspiegel möglicherweise engmaschig überwachen und die Envarsus-Dosis eventuell anpassen.

Verständigen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie Ibuprofen (Behandlung von Fieber, Entzündungen und Schmerzen), Antibiotika (Cotrimoxazol, Vancomycin oder Aminoglykosid-Antibiotika wie Gentamicin), Amphotericin B (Behandlung von Pilzinfektionen) oder antivirale Substanzen (Behandlung viraler Infektionen, z. B. Aciclovir, Ganciclovir, Cidofovir, Foscarnet) nehmen oder nehmen müssen. Diese können bei gemeinsamer Einnahme mit Envarsus zu einer Verschlechterung von Nierenerkrankungen oder Erkrankungen des Nervensystems beitragen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Sirolimus oder Everolimus einnehmen. Bei der gleichzeitigen Einnahme von Tacrolimus und Sirolimus bzw. Everolimus kann sich das Risiko erhöhen, dass sich eine thrombotische Mikroangiopathie, eine thrombotische thrombozytopenische Purpura oder ein hämolytisch-urämisches Syndrom entwickelt (siehe Abschnitt 4).

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie während einer Behandlung mit Envarsus kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder bestimmte Diuretika, die zur Behandlung von Herzinsuffizienz, Bluthochdruck und Nierenerkrankungen (z. B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton) eingesetzt werden, oder die Antibiotika Trimethoprim oder Cotrimoxazol, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können, nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs, z. B. Ibuprofen), die gegen Fieber, Entzündung und Schmerz eingesetzt werden, Antikoagulanzen (Blutverdünnungsmittel) oder orale Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus einnehmen.

1.12 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.13 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.14 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.15 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.16 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.17 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.18 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.19 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.20 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.21 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.22 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.23 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.24 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.25 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.26 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.27 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.28 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.29 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.30 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.31 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.32 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.33 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.34 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.35 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.36 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.37 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.38 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.39 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.40 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.41 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.42 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.43 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.44 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

1.45 Was ist Envarsus?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer eventuell erforderlichen Impfung.

oder andere Infektionen 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 Leukoenzephalopathie (PML))

Kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken. Schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich allergischer und anaphylaktischer Reaktionen, können auftreten. Über gutartige und bösartige Tumore wurde nach Behandlung mit Envarsus berichtet.

Sprechen Sie unmittelbar mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen haben oder vermuten, dass Sie eine der folgenden bedenklichen Nebenwirkungen haben könnten:

Schwerwiegende häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gastrointestinale Perforation: starke abdominale Schmerzen, die von weiteren Symptomen begleitet werden wie Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen oder ohne Symptome verlaufen können.
- Unzureichende Funktionsfähigkeit Ihres transplantierten Organs.
- Verschwommenes Sehen.

Schwerwiegende gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Thrombotische Mikroangiopathie (Schädigung der kleinsten Blutgefäße) einschließlich hämolytisches urämisches Syndrom, ein Zustand mit folgenden Symptomen: niedrige oder keine Harnmenge (akutes Nierenversagen), extreme Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht) und abnorme Blutergüsse oder Einblutungen und Anzeichen einer Infektion.

Schwerwiegende seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Thrombotische thrombozytopenische Purpura, ein Zustand, bei dem Schädigungen der kleinsten Blutgefäße auftreten und der gekennzeichnet ist durch Fieber und Verletzungen unter der Haut, die als rote winzige Punkte auftreten können, mit oder ohne unerklärlicher extremer Müdigkeit, Verwirrtheit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), mit Symptomen von akutem Nierenversagen (niedrige oder keine Harnmenge), Sehverlust und Krampfanfälle.
- Toxische epidermale Nekrolyse: Erosion und Blasenbildung auf der Haut oder den Schleimhäuten, rote geschwollene Haut, die sich großflächig über den Körper ablösen kann.
- Blindheit.

Schwerwiegende sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Stevens-Johnson Syndrom: unerklärliche, großflächige Hautschmerzen, Gesichtsschwellung, schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und Geschlechtsorganen, Nesselsucht, Anschwellen der Zunge, sich ausbreitender roter oder purpurfarbener Hautausschlag, Hautschuppen.
- *Torsades de pointes*: Veränderungen in der Herzfrequenz, die von Symptomen begleitet sein können oder ohne Symptome verlaufen können, wie Brustschmerz (Angina), Ohnmacht, Schwindel oder Übelkeit, Herzklopfen (spürbarer Herzschlag) und Schwierigkeiten beim Atmen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen – Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Opportunistische Infektionen (bakterielle, mykotische, virale und protozoale): langanhaltende Durchfälle, Fieber und Halsschmerzen.
- Als Folge der Immunsuppression wurde nach der Behandlung über gutartige und bösartige Tumore berichtet.
- Fälle von Pure Red Cell Aplasia (eine sehr schwere Reduktion der Anzahl roter Blutzellen), hämolytischer Anämie (erniedrigte Anzahl an roten Blutzellen wegen anormalen Abbaus, begleitet von Müdigkeit) und febriger Neutropenie (erniedrigte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen, die Infektionen bekämpfen, begleitet von Fieber) wurden berichtet. Es ist nicht genau bekannt, wie oft diese Nebenwirkungen auftreten. Es kann sein, dass Sie keine Symptome haben oder abhängig davon, wie schwerwiegend die Ausprägung ist, können Sie folgende Symptome spüren: Müdigkeit, Apathie, anormale Blässe der Haut (Pallor), Kurzatmigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Brustschmerzen und Kälte in Händen und Füßen.
- Fälle von Agranulozytose (eine schwerwiegende Verringerung der Anzahl weißer Blutzellen, begleitet von Geschwüren im Mund, Fieber und Infektion(en)). Es kann sein, dass Sie keine Symptome haben oder Sie können folgende Symptome spüren: plötzliches Fieber, Muskelspannungen und Halsschmerzen.
- Allergische und anaphylaktische Reaktionen mit den folgenden Symptomen: plötzlich juckender Ausschlag (Nesselsucht), Anschwellen der Hände, Füße, Fußgelenke, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (was Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen kann) und wenn Sie merken, dass Sie ohnmächtig werden.
- Posteriores Reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES): Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Krampfanfälle und Sehstörungen. Dies könnten Anzeichen einer Erkrankung sein, die als Posteriores Reversibles Enzephalopathiesyndrom bekannt ist und bei einigen mit Tacrolimus behandelten Patienten berichtet wurde.
- Neuropathie des Nervus opticus (Störungen des Sehnervs): Probleme mit Ihrem Sehvermögen, wie z. B. verschwommenes Sehen, Veränderungen des Farbsehens, Schwierigkeiten beim Erkennen von Einzelheiten oder Einschränkungen Ihres Gesichtsfeldes.

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen können ebenfalls nach der Einnahme von Envarsus auftreten und schwerwiegend sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):

- erhöhte Blutzuckerspiegel, Diabetes mellitus, erhöhte Kaliumkonzentrationen im Blut
- Schlafstörungen
- Zittern, Kopfschmerzen
- erhöhter Blutdruck
- anormale Leberfunktionstests
- Durchfall, Übelkeit
- Nierenbeschwerden.

Häufige Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- 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, Flüssigkeitsüberlastung, erhöhte Harnsäure- oder Fettspiegel im Blut, verringerter Appetit, Appetitlosigkeit, erhöhte Säurewerte des Blutes, andere Veränderungen der Blutsalze (in Blutuntersuchungen)
- Angsterscheinungen, Verwirrtheit und Desorientiertheit, Depression, Stimmungsschwankungen, Alpträume, Halluzinationen, psychiatrische Erkrankungen
- Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen, Kribbeln und Taubheitsgefühl (manchmal schmerzhaft) in Händen und Füßen, Schwindelgefühle, Schreibstörungen, Erkrankungen des Nervensystems
- verstärkte Lichtempfindlichkeit, Augenerkrankungen
- Ohrensausen
- verringerte Durchblutung der Herzgefäße, beschleunigte Herzfrequenz
- Blutungen, teilweiser oder vollständiger Verschluss 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, Magenblutung, Entzündungen oder Geschwüre im Mund, Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Darmgase, Blähungen, weiche Stühle, Magenbeschwerden
- Erkrankungen der Gallenwege, Gelbfärbung der Haut infolge von Lebererkrankungen, Schädigung des Lebergewebes und Leberentzündungen
- Juckreiz, Ausschlag, Haarausfall, Akne, verstärktes 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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):

- Veränderungen der Blutgerinnung, Verringerung der Anzahl aller Blutkörperchen (in Blutuntersuchungen)
- Dehydrierung
- psychotisches Verhalten wie etwa Wahnvorstellungen, Halluzinationen und Verwirrtheit
- verringerte Eiweiß- oder Zuckerwerte im Blut, erhöhte Phosphatspiegel im Blut
- Koma, Hirnblutungen, Schlaganfall, Lähmung, Gehirnerkrankungen, Sprachstörungen, Gedächtnisprobleme
- Trübung der Augenlinse, teilweiser oder vollständiger Hörverlust
- 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
- akute oder chronische Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Entzündung des Bauchfells, Darmverschluss, erhöhte Blutkonzentrationen des Enzyms Amylase, Rückfluss des Mageninhalts in den Rachen, verlangsamte Magenentleerung
- Hautentzündungen, brennendes Gefühl unter Sonneneinwirkung

- Gelenkerkrankungen
- Unfähigkeit zur Harnausscheidung, Menstruationsschmerz und abnorme Regelblutungen
- Multiorganversagen, grippeartige Erkrankung, erhöhte Empfindlichkeit gegen Wärme und Kälte, Druckgefühl auf Ihrer Brust, Zittern oder Krankheitsgefühl, Erhöhung des Enzyms Lactatdehydrogenase im Blut, Gewichtsverlust.

Seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 1 000 Behandelten auftreten):

- kleine Einblutungen in die Haut durch Blutgerinnsel
- erhöhte Muskelsteifigkeit
- Taubheit
- Flüssigkeitsansammlung um das Herz
- akute Atemlosigkeit
- Zystenbildung in Ihrer Bauchspeicheldrüse, Vorstadium eines Darmverschlusses
- 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 bei bis zu 1 von 10 000 Behandelten auftreten):

- Muskelschwäche
- vermindertes Hörvermögen
- abnorme Befunde bei Ultraschalluntersuchungen des Herzens
- Leberversagen
- schmerzhaftes Harnlassen mit Blut im Urin
- Zunahme des Fettgewebes.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist Envarsus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“, dem Beutel aus Aluminiumfolie nach „EXP“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung (Beutel aus Aluminiumfolie) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Öffnen des Beutels aus Aluminiumfolie die Retardtabletten innerhalb von 45 Tagen aufbrauchen.

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 Envarsus enthält

- Der Wirkstoff ist: Tacrolimus.

Envarsus 0,75 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 0,75 mg Tacrolimus (als Monohydrat).

Envarsus 1 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 1 mg Tacrolimus (als Monohydrat).

Envarsus 4 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 4 mg Tacrolimus (als Monohydrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Poloxamer 188, Magnesiumstearat, Weinsäure (E334), Butylhydroxytoluol (E321), Dimeticon 350.

Wie Envarsus aussieht und Inhalt der Packung

Envarsus 0,75 mg Retardtabletten sind ovale, weiße bis gebrochen weiße unbeschichtete Tabletten, mit der Prägung „0,75“ auf der einen Seite und „TCS“ auf der anderen Seite.

Envarsus 1 mg Retardtabletten sind ovale, weiße bis gebrochen weiße unbeschichtete Tabletten, mit der Prägung „1“ auf der einen Seite und „TCS“ auf der anderen Seite.

Envarsus 4 mg Retardtabletten sind ovale, weiße bis gebrochen weiße unbeschichtete Tabletten, mit der Prägung „4“ auf der einen Seite und „TCS“ auf der anderen Seite.

Envarsus ist erhältlich in PVC/Alu -Blisterpackungen mit 10 Retardtabletten. 3 Blisterpackungen sind in einem Beutel aus Aluminiumfolie mit Trockenmittel verpackt. Erhältlich in Packungen mit 30, 60 und 90 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo, 26/A

43122 Parma

Italien

Hersteller

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Straße 51 - 61

59320 Ennigerloh

Deutschland

Parallel vertrieben und umgepackt von:

B2B Medical GmbH

Im Steingerüst 32

76437 Rastatt

Deutschland

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

Deutschland

Chiesi GmbH

Tel: +49 40 89724-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.